OneStepPlus

User manual
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Bedienungsanleitung

900-4304

For professional use only.
Unicamente para uso profesional.
Pour usage professionnel uniquement.
Nur zum Gebrauch von Fachpersonal.

Distributed by: Distribuido por:
Distribué par: Vertrieb durch:

HENRY SCHEIN INC.
Melville, NY 11747 USA

EC REP
Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
Gillingham ME8 0SB U.K.

HENRY SCHEIN® CE

Index, Indice, Sommaire, Inhaltsverzeichnis

English, Inglés, Anglais, Englisch 3

Spanish, Español, Espagnol, Spanisch 51

French, Francés, Française, Französisch 98

German, Alemán, Allemand, Deutsch 146

User manual

Content

1. Quickstart 6

2. Introduction 8

2.1 System Description 8
2.1.1 Measuring Principle 8
2.1.2 Functional Principle 9

3. Unpacking and Set Up 10

3.1 List of delivered parts 10
3.2 Description of instrument parts 11
3.3 Setting up the instrument 11
3.4 How to plug the instrument in 12
3.5 How to load the printer paper 12
3.6 How to install batteries (optional) 13
3.7 Use of the instrument 14
3.7.1 Buttons 14
3.7.2 Scroll Arrows 15
3.7.3 Round buttons 15

4. User Menu 16

4.1 Flow-chart of the Menu Structure 16
4.2 Description of the Menu Items 17

5. Analysis of Test Sticks 18

5.1 How to perform a measurement 18
5.2 Display of Results 19
5.3 Measurement Errors 19
5.4 Entering the Patient Identification 20
5.5 Changing the sequence number ("SN") 21
5.6 Transferring data to a PC 21

6. Enter the Main Menu 22

7. Recall results 23

7.1 How to scroll through memory 24
7.2 How to find specific results (filtering) 25

7.2.1 Selecting the Day 26
7.2.2 Selecting Search Criteria 27
7.2.3 Display suitable matches 28
7.3 How to delete results from memory 29

8. Quality control testing 30

8.1 How to review old QC measurements 30
8.2 How to perform a QC measurement 31

9. Equipment Settings 32

9.1 How to modify strip settings 32
9.1.1 Type 32
9.1.2 Units 33
9.1.3 Order of Parameters 33
9.1.4 Test Stick LOT 33
9.2 How to protect settings from unauthorized access 34
9.3 How to turn the printer on and off 34
9.4 How to enable and disable acoustic signals 34
9.4.1 Acoustic confirmation of user inputs 34
9.4.2 Acoustic warning on positive results 35
9.5 How to deactivate and activate the autostart 35
9.6 How to set energy saving options for the battery mode 35
9.7 How to change the language 35
9.8 How to set time and date 36
9.9 How to activate data transfer 37
9.10 How to change the text of the printout header 37
9.11 How to print settings 37

10. Cleaning and Maintenance 38

10.1 How to clean the housing 38
10.2 How to clean the strip holder 39

11. Table of Results 40

12. Service Menu 41

12.1 How to reset the system (Load Default) 41
12.2 How to control the LOT-control (LOT activate) 41
12.2.1 Entry of test sticks' LOT 42
12.2.2 Warning on expired test strips 43
12.3 How to change the sensitivity 44

12.3.1 Settings Reset 44
12.3.2 Appointing new Sensitivity Settings 45
12.4 How to update the instrument 46

13. Interface Description 47

13.1 Serial Interface 47
13.2 USB 1.1-Interface 47
13.3 Transmission Protocol 47
13.4 Barcode Scanner, PC-Keyboard 48

14. Error Messages und Fault Clearance 49

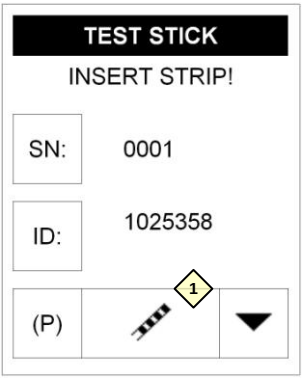
15. Technical Information 50

15.1 Technical Data 50
15.2 Security standards 50

16. Customer Service 50

1. Quickstart

Unpack the instrument and place it on an even, hard surface. Connect the power supply and turn the equipment on with the On/Off-switch (Pic. 3.3-8). After the self test the start screen will appear on the display.



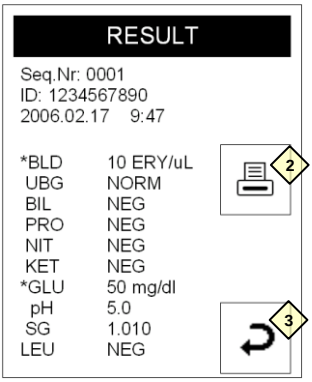
Display 1 : Start menu

- Dip a test stick into the urine sample for approx. one second.
- Blot by touching the edge of the strip to a paper towel to remove excess urine.
- Place the strip on the strip holder
- Slide or push the strip to the end of the channel. Do not touch the reagent pads on the test strip.

The instrument will automatically detect an applied strip. The measurement cycle will be started. A progress bar on the display shows the remaining measurement time.
Note: If “Autostart“ (Chapter 9.5) is deactivated, the measurement must be started using the start control panel (Display 1-1).

Notice:
The stick will be drawn into the instrument after 30 sec.

After approximately 60 sec the result will be displayed on the screen (Display 2) and transferred to the printer and interfaces.



Display 2 : Result

By pressing the printer symbol (Display 2-2) the result can be printed again. Choosing the return panel (Display 2-3) will lead back to the start screen.

Another analysis may be started by applying the next test stick.

Notice :
To start a new measurement it is not necessary to go back to the start screen. A new stick is detected at any time and the measurement is then started automatically.

2. Introduction

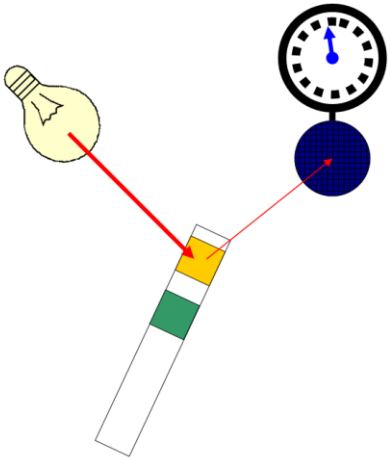
The instrument is a reflection photometer for the analysis of urine test sticks. The measurements are performed under standardised conditions, measured values may be displayed, printed and transfered to a computer.

The instrument is designed for in-vitro diagnostic use (IVD) and should be used by healthcare professionals, only.

2.1 System Description

2.1.1 Measuring Principle

The test stick moves below a fixed measuring head on a slide with an embedded reference pad. The reflectometric analysis of the test stick and the reference field take place during withdrawal and release of the slide.



Pic. 2.1: Measuring Principle

The stick is illuminated with an LED and a detector registers the intensity of light reflected by the test stick at three different wavelengths. Using an

internal calibration, the results are calculated from the reflection values. Whenever samples are strongly alkaline, a density correction is automatically conducted.

2.1.2 Functional Principle

A measurement is started by placing a strip on the holder. If the Autostart-feature is turned off, the measurement is started by pressing the start panel in the display.
The result is shown on the display, printed out and released via the interfaces after the measurement has been completed. After three minutes the instrument will go to stand-by. Touching the screen will reactivate the instrument.
All user inputs are performed via the touch-screen (3.7 Use of the instrument).

3. Unpacking and Set Up

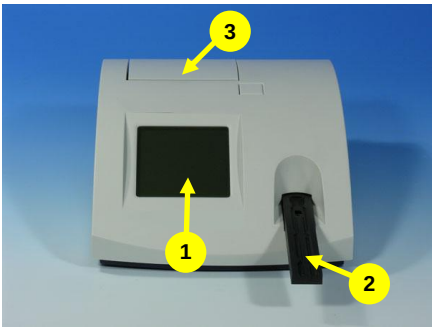
3.1 List of delivered parts

- Instrument reflectometer
- Power pack 100 - 240 V, 47/63 Hz, 9V
- Printer paper
- User manual (this booklet)

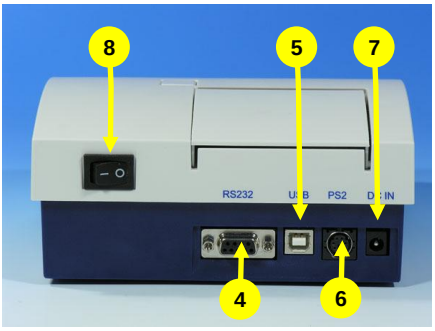
Pic. 3.1 : Content

Read the operating manual for the Instrument carefully before the first startup in order to ensure an error free operation.

3.2 Description of instrument parts



Pic. 3.2 : Front view



Pic. 3.3 : Backside view

Actuator	Function
1. Touch-Screen	Control of equipment functions
2. Test Stick Slide	Test stick retainer and autonomous start of analysis
3. Printer Flap	Opening the printer flap for paper replacement
4. Serial Interface	Connection of a computer
5. USB - Interface	Connection of a computer
6. PS/2 Interface	Connection of a keyboard or a bar code scanner
7. Mains Connection	Contact for the provided power pack
8. On/Off Switch (I/O)	Turning the equipment on and off

3.3 Setting up the instrument

Place the instrument on a hard, even surface where humidity and temperature are fairly constant. Make sure that the instrument is allowed to acclimate to room temperature prior to use.

Make sure that you

- Do not place the instrument near strong electromagnetic fields
- Do not place the instrument near heating plates, ovens or radiators
- Do not expose the instrument to strong light sources (i.e. direct sunlight)

3.4 How to plug the instrument in

Pic. 3.4 : Power pack

Pic. 3.5 : DC in

Three adapters are provided for adapting the power pack to the available mains connection. The adapter matching the mains connection is plugged on to the power pack (Pic. 3.4). After plugging the power pack cable into the jack “DC in“ (Pic. 3.3-7) and connecting the power pack to the power socket the instrument is ready for operation.

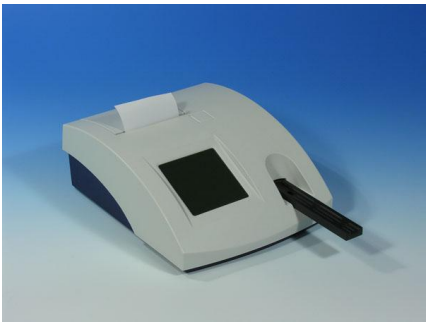
3.5 How to load the printer paper

Pic. 3.6 : Printer A

Pic. 3.7: Printer B

Open the printer flap by pressing the rectangular key next to the paper outlet (Pic. 3.6).

Pic. 3.8 : Printer C



Pic. 3.9 : Printer D

Unroll the paper roll by 5 cm and place the roll in the paper compartment with the end on the lower side. Fix the end of the paper to the housing with your forefinger while closing the flap (Pic. 3.8).

3.6 How to install batteries (optional)

The instrument can be operated with type AA batteries independent of the mains supply. The battery compartment is on the underside of the equipment. Notice the designated polarity (+/-) marked on the battery compartment while inserting the batteries.

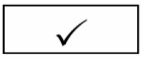
Pic. 3.10 : battery compartment

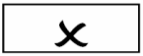
3.7 Use of the instrument

All user inputs are done via a touch-screen (touch-display). All functions are activated directly by slight pressure with the finger on explicit pictograms or text representing the menu items.

3.7.1 Buttons

Framed areas react to pressure and trigger the action linked to it. The caption of an area describes its function.
Examples:

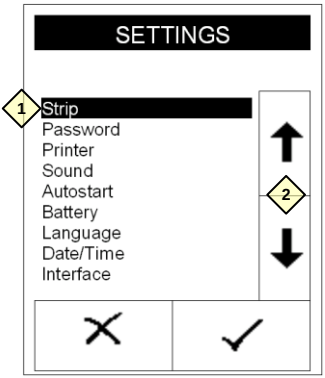

Confirm / perform action


Cancel action

e.g. display of equipment settings

3.7.2 Scroll Arrows

Press the up-and-down arrows on the right side of the screen to scroll through a list of information on the left side of the screen. Once the desired information on the left side is highlighted, press [✓] to confirm your selection.

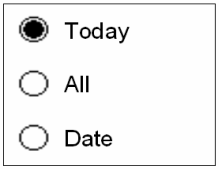


Display 3 : Selective lists

Pressing [✓] will select the highlighted line. You can leave the menu by pressing [✕].

3.7.3 Round buttons

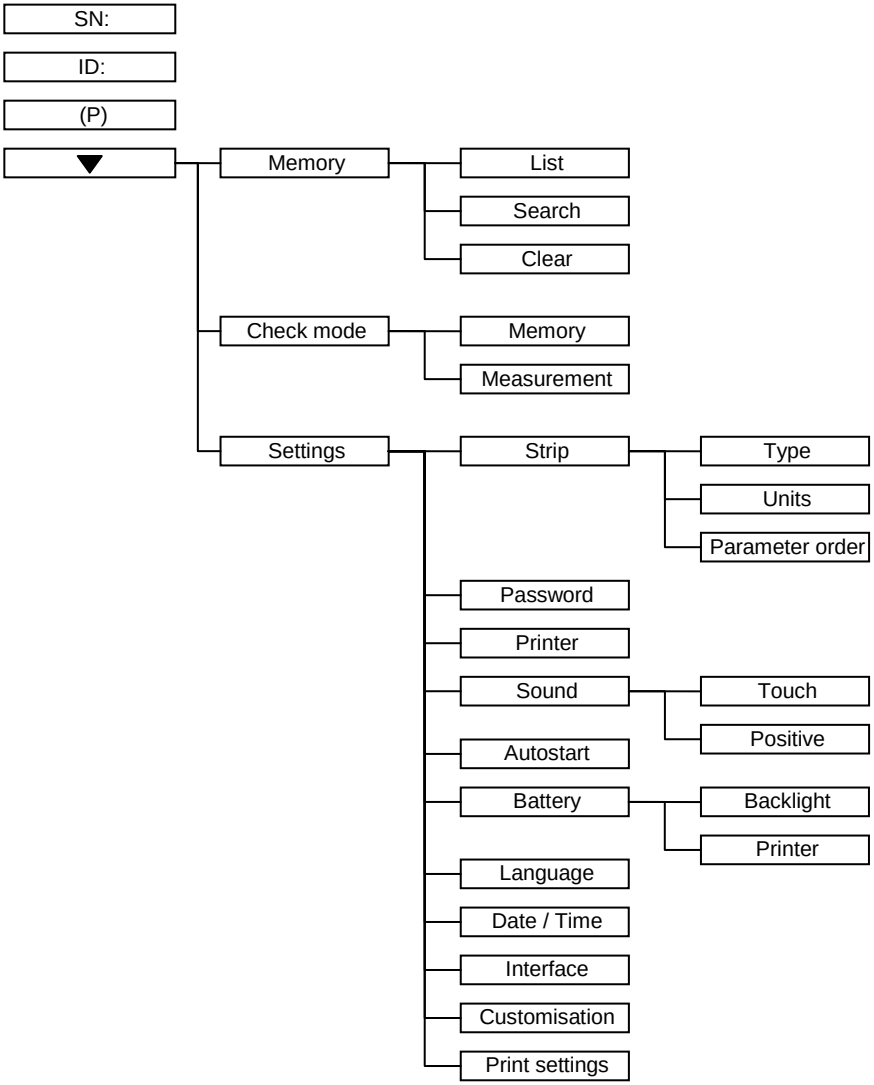
These buttons typically appear on screens that require a selection among serial items. The button with a filled circle is the current selection.



Pressing the circle will activate a selection. Save your selection by pressing [✓]. Pressing [✕] will quit the menu without performing any changes.

4. User Menu

4.1 Flow-chart of the Menu Structure



4.2 Description of the Menu Items

- SN:
  5.5 Changing the sequence number («SN»)
- ID:
  5.4 Entering the Patient Identification
- (P):
  Standby
- ▼:
  Main menu
- Memory:
  7. Recall results
- Check mode:
  8. Quality control testing
    - **Settings:**
    - 9.2 Password
    - 9.1 Strip Parameters
    - 9.3 Printer
    - 9.4 Sound
    - 9.5 Autostart
    - 9.6 Battery
    - 9.7 Languages
    - 9.8 Date / Time
    - 9.9 Interface
    - 9.11 Print Settings
    - 9.10 Customisation

5. Analysis of Test Sticks

5.1 How to perform a measurement

The instrument is very easy to use. In order to start the measurement, the test stick is placed on the strip holder. The instrument automatically detects a new strip and starts the measurement. A progress bar appears, that indicates the remaining analysis time. After 30 seconds the test stick is drawn into the instrument, after 60 seconds it is released.

Notice:
Make sure to remove excess urine by blotting the test stick carefully on a lint-free cloth.

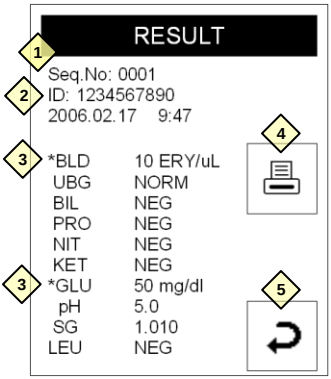
Notice:
If auto mode (Chapter 9.5 Autostart) is deactivated, the analysis needs to be started by pressing on the touch-screen.

After the measurement, the instrument will release the analysed test stick wich can now be discarded. The result is displayed on the screen and is transferred via the interfaces and / or printed according to equipment settings.
For additional information on the test strip, please read the package insert that comes with the strips.

DANGER OF INFECTION:
Urine and used test sticks bare the danger of infection. Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test sticks should be performed according to the regulations for the handling of potentially infectious material.

5.2 Display of Results

The sequence number (Display 4-1) as well as the patient identification (Display 4-2) will be displayed with the results.



Display 4 : Result

Positive findings are clearly marked by an asterisk (*) on the printout and on the display (Display 4-3). Additionally, it is possible to enable an acoustic signal on positive findings.
The printout is light-sensitive and may turn yellow when exposed to light during storage. For archiving purposes the printouts should be kept in a dark place (patient file) or as a photocopy.
The result displayed may be printed again by pressing (Display 4-4). The return panel (Display 4-5) will lead back to the start screen.

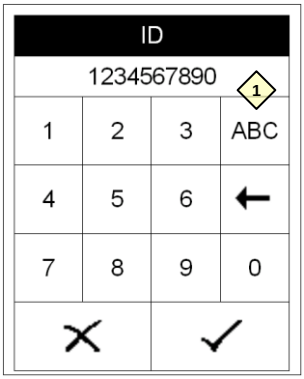
5.3 Measurement Errors

If the display shows “Measuring Error ...“ instead of a result please read the instructions in Chapter 14. “Error Messages and Fault Clearance“. Repeat the measurement. In case of permanent errors please contact the service (16. Customer Service).

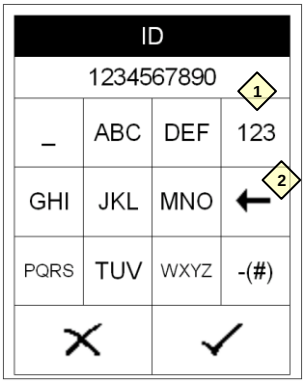
5.4 Entering the Patient Identification

The patient identification needs to be entered before starting the analysis. This can be done as follows:

- Directly on the equipment: Pressing ID: in the start menu brings up an alphanumeric keypad. Enter the ID using the keys. To enter characters (i.e. “Miller”) press (Display 5-1) to change the character entry. Repeated pressing on the same field within 0.5 seconds switches through the characters displayed on the key. Wrong entries may be erased by pressing (Display 6-2).



Display 5 : Entering ID (numerics)



Display 6 : Entering ID (letter)

- Using a standard PC-keyboard: Connect the keyboard to the PS/2 jack in the backside of the instrument. User inputs on the keyboard will automatically be interpreted as Patient Identifications.

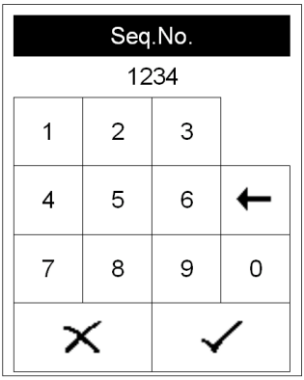
- Using a bar code reader: Connect the barcode reader to the PS/2 jack in the backside of the instrument. Barcode readings will automatically be interpreted as Patient Identifications.

After entering the patient identification start the measurement. The Patient Identification is saved together with the diagnostic findings.

Attention:
A new ID cannot be entered before the present analysis has been completed.

5.5 Changing the sequence number ("SN")

Pressing the field SN: in the start menu brings up a numerical pad. Enter a new sequence number using the keys on the pad. All following measurements will now be counted from this number on.



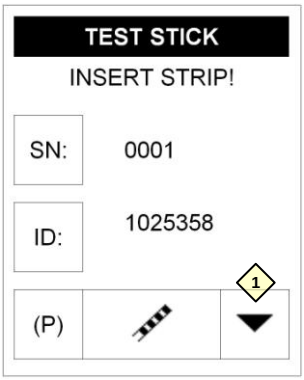
Display 7 : Seq.-Input

5.6 Transferring data to a PC

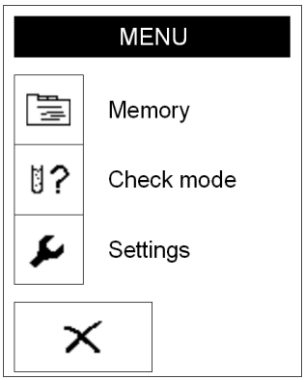
The results may be transferred to a PC via the USB- or RS232-interface. A detailed description of the interface can be found in Chapter 13 Interface Description.

6. Enter the Main Menu

Pressing ▼ on the start screen will bring up the main menu.



Display 8 : Start menu

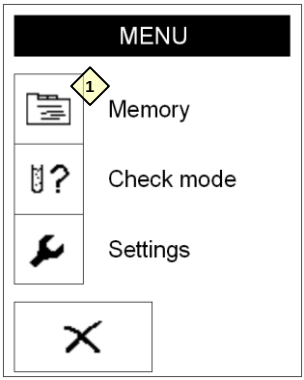


Display 9 : Main menu

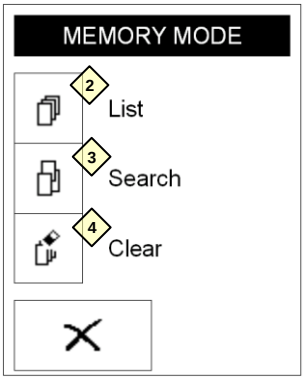
From here the other functions e.g. memory (7. Recall results), the test mode (8. Quality Control Testing) as well as the settings (9. Equipment Settings) can be reached.

7. Recall results

The instrument has a memory for 200 measurements. Every result is automatically saved after the analysis. After 200 measurements, new data will overwrite the eldest saved dataset.
Access the memory by pressing (Display 10-1) in the Main menu ▼.



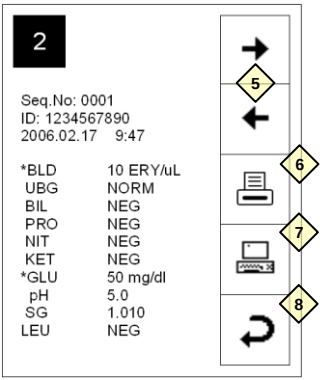
Display 10 : Main menu



Display 11 : Memory mode

7.1 How to scroll through memory

Pressing (Display 11-2) will bring up (Display 12). Scrolling through the memory is possible by pressing the arrows (Display 12-5) on the right side. The next [→] or previous [←] result will be displayed.

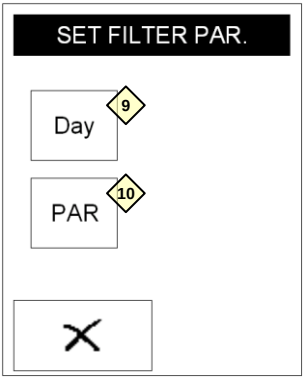


Display 12 : Memory contents

It is possible to print (Display 12-6) and send (Display 12-7) the dataset displayed. The memory menu will reappear upon pressing Return (Display 12-8).

7.2 How to find specific results (filtering)

To find the result you may select the date of the measurement and a specific parameter.



Display 13 : Filtering

7.2.1 Selecting the Day

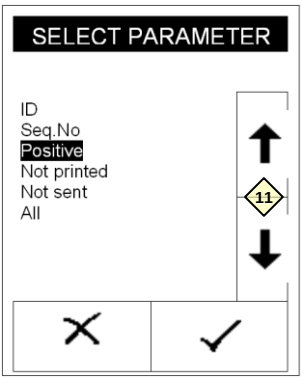
By pressing the panel “Day“ (Display 13-9) you will reach the menu displayed below.

Display 14 : Select day

Set the day with the buttons (Display 14). Selecting “Date“ will bring up a screen with the list of available dates (only days with measurements are shown on the screen). Select the desired date with the up-and-down arrows and confirm your selection by pressing ✓. After confirmation your selection will be displayed on the screen 'SET FILTER PAR.'

7.2.2 Selecting Search Criteria

Pressing PAR (Display 13-10, “SET FILTER PAR.“) brings up display (Display 15).



Display 15 : Select parameter

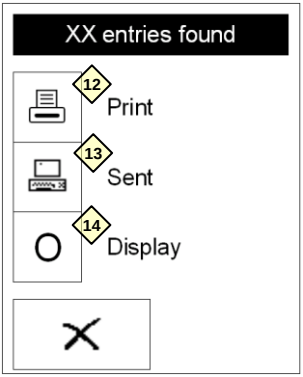
Use the arrow keys (Display 15-11) to select the desired criteria and confirm with ✓. The filter criteria will be displayed on filter settings screen (Display 16).

7.2.3 Display suitable matches

After setting Day and Parameter the search may be started by pressing [✓].

Display 16 : Filtering

When suitable matches are found, an option will appear, allowing to print the datasets (Display 17-12), send them to a PC (Display 17-13) or display them on the screen (Display 17-14).



Display 17 : Search result

If no matching results are found, the equipment returns to the memory menu.

7.3 How to delete results from memory

Pressing (Display 11-4) will delete all data in the memory. You need to confirm this again on a further screen.

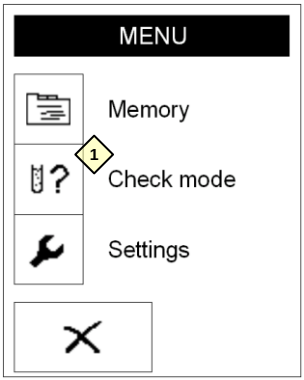
8. Quality control testing

Quality control measurements should be performed regularly with check solutions in order to ensure the correct functioning of the combination of equipment and test sticks.

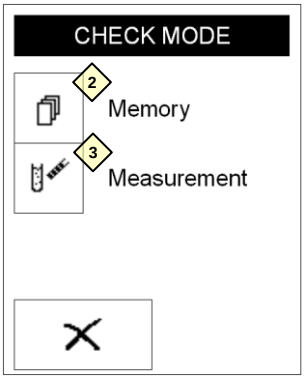
Quality inspection tests are recommended:

- at the beginning of a day
- when introducing a new test stick LOT
- in case of doubtful test results
- when a different person is operating the equipment

Upon pressing (Display 18-1) on the start menu ▼ the "CHECK MODE" screen will appear.



Display 18 : Main menu



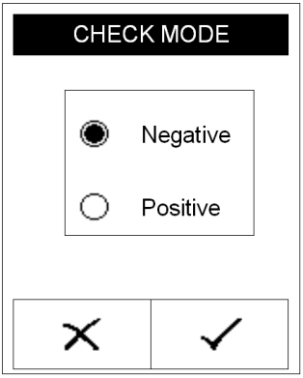
Display 19 : Check mode

8.1 How to review old QC measurements

The equipment saves the results of the last 20 QC measurements in separate memory. They may be displayed by selecting memory (Display 19-2) and may be printed for documentation purposes.

8.2 How to perform a QC measurement

Prepare the check urines as described in the package insert and test them in test mode.
Handle the check solutions exactly as the patient samples. By pressing the panel (Display 19-3) the sample selection will appear. You may select what type of control sample you want to analyse.

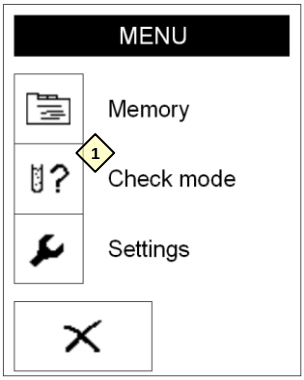


Display 20 : Control sample

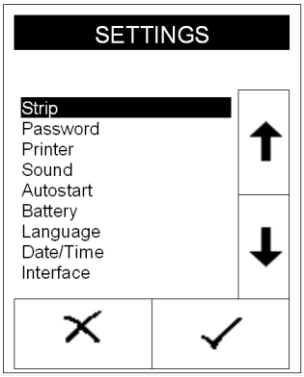
In case several results do not match the expected results (indications in the checking solutions' package inserts), please contact the service (16. Customer Service).

9. Equipment Settings

Enter the main menu by pressing the menu key ▼ to reach the "SETTINGS" display press (Display 21-1).



Display 21 : Main menu



Display 22 : Settings

9.1 How to modify strip settings

9.1.1 Type

The instrument is in principle able to analyse also non-medical stick types. When the equipment has data for various approved strip types, the strip type can be chosen in a selective list.

9.1.2 Units

The instrument can report the results in different units:

- Conventional (e.g. 10 mg/dL)
- SI (e.g. 56 mmol/L)
- ARB, Plus-System (e.g. +++)
- Conventional + ARB
- SI + ARB

Choose the desired unit from the selective list.

9.1.3 Order of Parameters

The output order of the parameters may be customised via a selective list. The parameters need to be selected in the desired order and confirmed by pressing [✓]. After the last parameter the equipment will ask whether the setting is to be saved. Save by pressing [✓] or go back to the preprogrammed order by pressing [×].

9.1.4 Test Stick LOT

The LOT-administration of the instrument is deactivated in the default setting. See Chapter 12.2 “LOT activate“.

9.2 How to protect settings from unauthorized access

Select 'Password' in the settings menu if you want to protect the instrument settings with a PIN. An option panel with the possibilities “ON“ and “OFF“ will be displayed. Selecting “ON“ will enable the PIN-protection. After enabling the PIN-protection a numerical pad will appear. Enter a 4-digit PIN and confirm by pressing ✓. The PIN will be asked for upon the next attempt to change the settings.

> Attention:
> A forgotten PIN can not be reconstructed. Only a complete reset of the instrument will delete the PIN-protection. This will result in loss of all results and settings!

9.3 How to turn the printer on and off

Selecting 'Printer' in the settings menu will bring up an option panel. Choose the desired option and confirm.

9.4 How to enable and disable acoustic signals

Select “Sound” in the settings menu to enter the settings for acoustic signals.

9.4.1 Acoustic confirmation of user inputs

In the preprogrammed settings all user inputs are confirmed with an acoustic signal. Disable or enable these signals by choosing “ON“ or “OFF“ in the box 'Touch'.

9.4.2 Acoustic warning on positive results

In the preprogrammed settings an acoustic signal will be given on positive findings. Disable or enable this signal by choosing “ON“ or “OFF“ in the box 'Positive'.

9.5 How to deactivate and activate the autostart

Select “Autostart” in the settings menu. In basic mode the instrument automatically detects an applied test stick and starts the measurement. This function may be deactivated via an option panel.
If Autostart is deactivated the analysis must be triggered by pressing a panel in the Start menu.

9.6 How to set energy saving options for the battery mode

Select 'Battery' in the settings menu. Settings in this menu will only apply when the instrument is operated with batteries.
To increase the lifetime of the batteries, the LCD backlight and the printer can be turned off using the option panels.

9.7 How to change the language

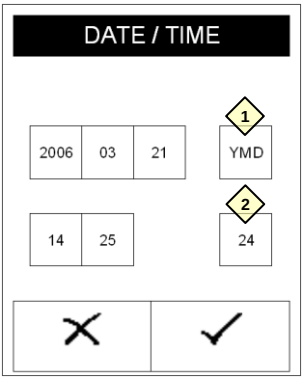
Select 'Language' in the settings menu. The language of the instrument menu can be switched to the following languages using the respective selective list:
English, German, Spanish, French, Italian, Portuguese, Polish, Turkish and Hungarian.

9.8 How to set time and date

Select 'Date/Time' in the setting menu. To change, press on the respective number. A numerical pad appears. Enter the correct number and confirm by pressing ✓.
The date may be formatted in three ways. The active format is shown on a button (Display 23-1) on the right hand side of the date. Select a date format by pressing this button.

Displayed Format Abbreviation	Meaning	Example
YMD	Year - Month - Day	2007-12-17
DMY	Day . Month . Year	17.12.2007
MDY	Month / Day / Year	12/17/2007

The time format may be changed to 12 or 24 hours with the button displayed next to the time (Display 23-2).



Display 23 : Date / time

9.9 How to activate data transfer

Select 'Interface' on the settings menu. The data transfer via the interfaces can be activated or deactivated via an option panel.

9.10 How to change the text of the printout header

Select 'Customisation' in the settings menu. The first two lines of the printout may be filled with a user-specific identifier. Each line contains 23 characters.
To enter the text an external keyboard or the alphanumerical pad on the display can be used. The keys on the touch-screen are linked to several letters. Repeated pressing within half a second switches through the letters displayed on the key.

9.11 How to print settings

Select 'Print Settings' on the settings menu to print the equipment settings for documentation purposes. Thermo printings fade with time. Therefore, please copy the printout or store it in a dark place.

10. Cleaning and Maintenance

DANGER OF INFECTION:
Urine and used test sticks bare the danger of infection. Always use protective gloves during handling and disposal. The disposal of used test sticks should be performed according to the regulations for the handling of potentially infectious material

10.1 How to clean the housing

The instrument housing may be wiped with a cloth. Mild cleaning agents or disinfectants may be used. Ensure that no moisture permeates the equipment

10.2 How to clean the strip holder

Wipe off urine residues from the strip holder with a lint-free cloth after each measurement. This prevents crustification and drying of urine residues.
The strip holder can be removed from its transport mechanism and should be cleaned with water and - when necessary - with cleaning agent or disinfectant. Make sure that the instrument is turned off before removing the test slide.
After cleaning, the strip holder should be put back onto its transport mechanism carefully. The rectangular notches of transport mechanism and stick retainer must be placed on top of each other (Pic. 8.3).

Pic. 8.1 : test slide (bottom view)

Pic. 8.2 : Notch A

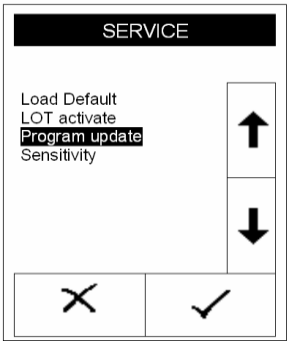
Pic. 8.3: Notch B

11. Table of Results

Param.	CONV	SI	ARB	Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG	GLU	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/µl	10 Ery/µl	+		NORM	NORM	NORM
	50 Ery/µl	50 Ery/µl	++		50 mg/dl	2,8 mmol/l	+
	250 Ery/µl	250 Ery/µl	+++		150 mg/dl	8,3 mmol/l	++
UBG	NORM	NORM	NORM		> 500 mg/dl	> 27,8 mmol/l	+++
	2 mg/dl	35 µmol/l	+	pH	5	5	5
	4 mg/dl	70 µmol/l	++		6	6	6
	8 mg/dl	140 µmol/l	+++		6,5	6,5	6,5
	12 mg/dl	200 µmol/l	++++		7	7	7
BIL	NEG	NEG	NEG		8	8	8
	1 mg/dl	17 µmol/l	+		9	9	9
	2 mg/dl	35 µmol/l	++	SG	1,000	1,000	1,000
	4 mg/dl	70 µmol/l	+++		1,005	1,005	1,005
PRO	NEG	NEG	NEG		1,010	1,010	1,010
	30 mg/dl	0,3 g/l	+		1,015	1,015	1,015
	100 mg/dl	1 g/l	++		1,020	1,020	1,020
	500 mg/dl	5 g/l	+++		1,025	1,025	1,025
NIT	NEG	NEG	NEG		1,030	1,030	1,030
	POS	POS	+	LEU	NEG	NEG	NEG
KET	NEG	NEG	NEG		25 Leu/µl	25 Leu/µl	+
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	+		75 Leu/µl	75 Leu/µl	++
	100 mg/dl	10 mmol/l	++		500 Leu/µl	500 Leu/µl	+++
	300 mg/dl	30 mmol/l	+++				

12. Service Menu

The instrument has a password protected service menu. To enter the service menu press the touch-screen three times during the self test after turning the equipment on. Upon request input the PIN “1234“.
A selective list with different menu items appears.



Display 24 : Service menu

12.1 How to reset the system (Load Default)

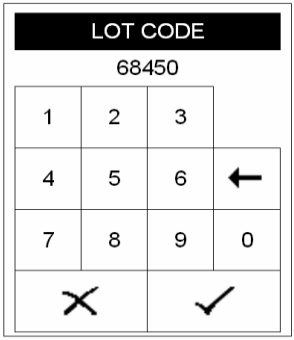
Select 'Load default' from the service menu. The instrument will be reset to delivery status. All settings modified by the user as well as the memory will be cleared!

12.2 How to control the LOT-control (LOT activate)

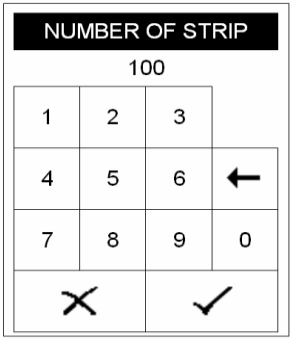
Select 'LOT activate' from the service menu to activate the LOT-control. This will minimize the risk of using expired test strips. You will be asked for the LOT of strips currently used. The system will give a warning when the test strips are expired. After 100 measurements the system will ask for the LOT-number of the next tube.

12.2.1 Entry of test sticks' LOT

If LOT-control is activated, the actual LOT-number of the test strips can be entered using 'Strip' in the menu 'Settings'.
When selecting "LOT number" a numerical pad will appear, which can be used for entering the LOT printed on the stick packaging. If the entry does not have the format expected for a LOT number, an error message will appear.
After entering the LOT, information on the number of strips from that LOT is requested. If three boxes of the same LOT are present, please enter '300' for the number of strips.



Display 25 : LOT code

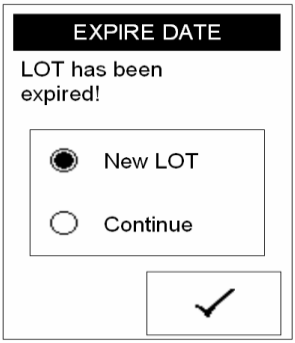


Display 26 : LOT size

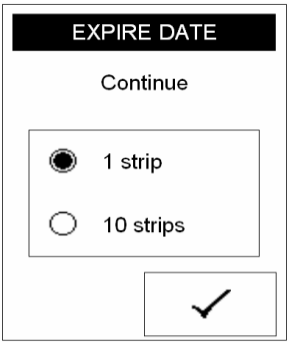
NOTICE:
The instrument counts the number of strips. If the number of measurements reaches the previously entered number of strips of that LOT the instrument requests to enter a new LOT-number. Then, please enter the LOT number of the strips you want to use.

12.2.2 Warning on expired test strips

The date of expiry of the test sticks is calculated from the LOT-number. If the expiry date has passed, a warning will appear (Display 27). If you choose to continue without entering a new LOT, Display 28 appears. Please choose the number of measurements you would like to perform without additional warnings.



Display 27 : Expire date A



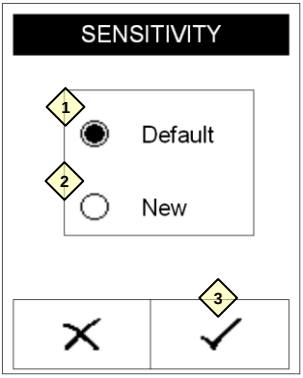
Display 28 : Expire date B

ATTENTION:
The company does not take responsibility for faulty measurement results due to expired test sticks.

12.3 How to change the sensitivity

Select 'Sensitivity' to adjust the sensitivity settings. The sensitivity of the instrument may be adjusted within specified borders for all parameters except the pH - value.

ATTENTION:
Faulty measurement results due to manipulated sensitivity are the sole responsibility of the operator of the equipment!



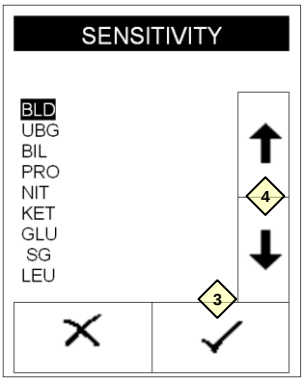
Display 29 : Sensitivity A

12.3.1 Settings Reset

By selecting the option panel “Default“ (Display 29-1) and following confirmation (Display 29-3) all sensitivity values are reset to delivery status of the instrument.

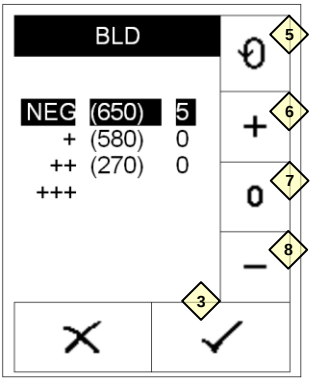
12.3.2 Appointing new Sensitivity Settings

Please note that technical and medical knowledge is required. If you do not feel confident, leave this menu without changes.
By selecting the option panel “NEW“ (Display 29-2) and following confirmation (Display 29-3) the parameter selection will appear.



Display 30 : Sensitivity B

Use the arrows to select the parameter that should be modified (Display 30-4). Confirm your choice by pressing ✓ (Display 30-3).



Display 31 : Sensitivity C

Display 31 will appear. Press (Display 31-5) to select the value that you would like to modify. Three informations are in each line:

Reported value - (original threshold) – modification

Press the buttons (Display 31-6) and (Display 31-8) to increase or decrease the threshold value. Press (Display 31-7) to return to the original threshold value.
Confirm your modifications by pressing ✓.

12.4 How to update the instrument

Select 'Program update' from the service menu. The instrument now expects the upload of a new firmware. Follow the instructions that come with the update-file to finalize the update process.

13. Interface Description

The instrument may be connected to a computer via the RS232 or the USB-interface (work station or laboratory information system).

13.1 Serial Interface

Protocol RS232, 19200 Baud, 8 bit, no parity (Picture 3.3-4)
Connection plug arrangement:

Pin	Signal	Description	Direction
1	Nc	Not wired	
2	RxD	Data reception	Input
3	TxD	Send	Output
4	Nc	Not wired	
5	GND	Signal ground	--
6	Nc	Not wired	
7	Nc	Not wired	
8	Nc	Not wired	
9	Nc	Not wired	

13.2 USB 1.1-Interface

USB-jack Type B (Pic. 3.3-5). The instrument will be identified as a serial interface. The driver for the interface module may be downloaded from the company homepage.

13.3 Transmission Protocol

The data is released via the interfaces as plain text. The received dataset corresponds to the format of the printout.

13.4 Barcode Scanner, PC-Keyboard

A PS/2 jack (Pic. 3.3-6) is provided for connection of a keyboard or bar code scanner.

14. Error Messages und Fault Clearance

Messages are displayed in plaintext and are self-explanatory.

Error Message / Error	Cause	Solution
“Dry Stick“	The test stick wasn’t dipped completely	Repeat measurement with a new stick
“Wrong Stick“	A wrong test stick has been detected (wrong type)	Use correct test sticks
“Wrong Stick Position“	The stick hasn’t been pushed into the stick retainer far enough	New measurement, place strip in right position
“No Paper“	Paper roll empty or printer flap open	Replace paper and close printer flap
“Battery Low“	Batteries are low	Exchange batteries or use power pack
“Instrument doesn’t start”	Power supply not installed or defect	Check whether all connections are plugged in and whether the power socket is functioning

In case a fault cannot be cleared by the aid of the instructions above, please contact your Henry Schein Sales representative (16. Customer service).

15. Technical Information

15.1 Technical Data

Required electric supply:
Mains transformer:
Input 100 – 240 V
Output 9 V = 1.5 A
Alternative: battery operation with 6 mignon batteries 1.5 V (AA).

Dimensions:
Height: 7.5 cm
Width: 16 cm
Depth: 20 cm

Weight:
710 g (without batteries and power pack)

Range of Ambient Air Temperature:
5 – 40 °C

Humidity:
20-80%

15.2 Security standards

The Instrument is in compliance with directive 89/336/EEC and conforms to the German EMV - Law. Furthermore it complies with directive 73/23/EEC.

This equipment and the designated test sticks are in compliance with IVD directive 98/79/EG.

16. Customer Service

Please contact your Henry Schein Sales representative.

Manual de instrucciones

Contenido

1. Puesta en marcha 54

2. Introducción 56

2.1 Descripción del sistema 56
2.1.1 Principio de medición 56
2.1.2 Principio de funcionamiento 57

3. Desembalaje y montaje 58

3.1 Contenido 58
3.2 Partes del aparato 59
3.3 Emplazamiento 59
3.4 Conexión a la red eléctrica 60
3.5 Colocación del papel en la impresora 60
3.6 Colocación de las pilas (opcional) 61
3.7 Utilización del aparato 62
3.7.1 Botones 62
3.7.2 Flechas de desplazamiento 63
3.7.3 Botones redondos 63

4. Menú del usuario 64

4.1 Diagrama de flujo de la estructura del menú 64
4.2 Descripción de los puntos del menú 65

5. Análisis de tiras reactivas 66

5.1 Cómo realizar una medición 66
5.2 Ver los resultados 67
5.3 Errores en la medición 67
5.4 Clave de identificación del paciente 68
5.5 Número secuencial ("SN") 69
5.6 Transferencia de datos a un PC 69

6. Entrar al menú principal 70

7. Llamar resultados 71

7.1 Ver los resultados en la memoria 72

7.2 Cómo encontrar resultados específicos (filtro) 73
7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda 74
7.2.2 Seleccionar parámetros de búsqueda 75
7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda 76
7.3 Borrar resultados de la memoria 77

8. Control de calidad 78

8.1 Ver resultados de controles de calidad realizados 78
8.2 Realizar un control de calidad 79

9. Configuración del aparato 80

9.1 Modificar la configuración de la tira 80
9.1.1 Tipo 80
9.1.2 Unidades 81
9.1.3 Orden de los parámetros 81
9.1.4 Lote de la tira reactiva 81
9.2 Proteger la configuración contra accesos no autorizados 82
9.3 Encender y apagar la impresora 82
9.4 Activar y desactivar las señales acústicas 82
9.4.1 Señal acústica cada vez que se introducen datos 82
9.4.2 Señal acústica de alerta ante resultados positivos 83
9.5 Desactivar y activar el inicio automático 83
9.6 Opciones para el ahorro de energía en modo de funcionamiento con pilas 83
9.7 Cambiar el idioma 83
9.8 Configurar fecha y hora 84
9.9 Activar la transferencia de datos 85
9.10 Cambiar el encabezado del texto impreso 85
9.11 Imprimir configuración 85

10. Limpieza y mantenimiento 85

10.1 Limpiar la carcasa 86
10.2 Limpiar el adaptador para la tira 87

11. Tabla de resultados 88

12. Menú "Servicio" 89

12.1 Resetear el aparato (cargar configuración por defecto) 89
12.2 Activar y desactivar el control de lote 89
12.2.1 Introducir número de lote de la tira reactiva 90
12.2.2 Alerta ante tiras caducadas 91

12.3 Cambiar la sensibilidad 92
12.3.1 Resetear configuración 92
12.3.2 Cambiar valores de sensibilidad 93
12.4 Actualizar el aparato 94

13. Puertos 95

13.1 Puerto serie 95
13.2 Puerto USB 1.1 95
13.3 Protocolo de transmisión 95
13.4 Lector de código de barras, teclado de PC 95

14. Eliminación de errores 96

15. Información técnica 97

15.1 Datos técnicos 97
15.2 Normativa de seguridad 97

16. Servicio técnico 97

1. Puesta en marcha

Saque el aparato de su embalaje y colóquelo sobre una superficie lisa y dura. Conéctelo a la red eléctrica y enciéndalo con el interruptor principal (véase el capítulo 3.3-8). Una vez finalizada la revisión automática, en la pantalla aparece el menú de inicio.

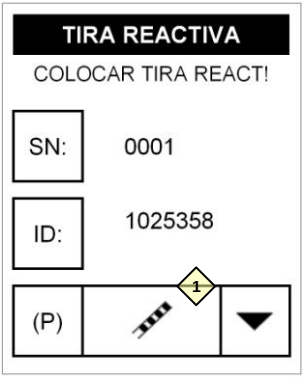


Fig. 1: Menú de inicio

- Sumerja una tira reactiva en la muestra de orina por aprox. 1 segundo.
- Escurra suavemente la tira sobre una servilleta o pañuelo de papel para eliminar el exceso de orina.
- Coloque la tira en el adaptador del aparato.
- Deslice o empuje la tira hasta el tope. No toque las almohadillas reactivas de la tira!

Cada vez que se coloca una tira en el adaptador, el aparato la detecta automáticamente. El ciclo de medición es iniciado y en la pantalla aparece una barra de estado indicando el tiempo de medición restante. Nota: Si se ha desactivado el inicio automático (capítulo 9.5), la medición deberá ser iniciada manualmente pulsando el botón con la tira en el menú de inicio (fig. 1).

Atención:
La tira será introducida automáticamente hacia el interior del aparato a los 30 segundos.

Después de unos 60 segundos, el resultado es mostrado en la pantalla (fig. 2) y transferido tanto a la impresora como a los puertos.

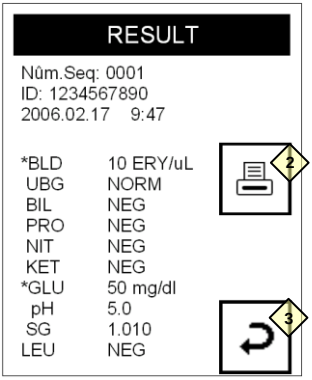


Fig. 2: Resultado

Si desea imprimir de nuevo el resultado, pulse el símbolo de la impresora (fig. 2-2). Para regresar al menú de inicio, pulse el símbolo de retorno (fig. 2-3).

Si desea iniciar otro análisis, coloque otra tira reactiva.

Atención:
Para iniciar una medición nueva, no es necesario retornar al menú de inicio. El aparato detecta siempre las tiras nuevas e inicia la medición automáticamente.

2. Introducción

El aparato es un reflectómetro diseñado para el análisis de las tiras reactivas para orina. Este aparato ha sido concebido para el diagnóstico in vitro (IVD) y por lo tanto sólo deberá ser usado por personal con la debida formación médica.

2.1 Descripción del sistema

2.1.1 Principio de medición

La tira reactiva con el adaptador se desliza sobre un riel pasando por un sensor y una almohadilla de referencia instalados en el aparato. La medición reflectométrica de la tira y la comparación con el valor de la almohadilla de referencia tienen lugar al ser la tira introducida y luego expulsada del aparato.

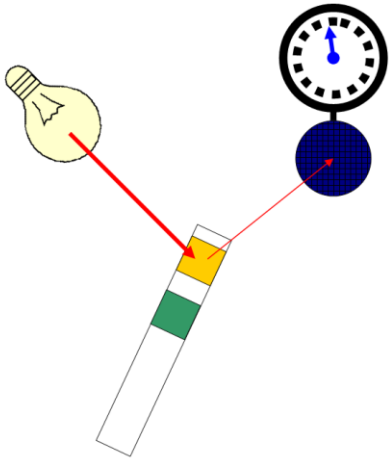


Fig. 2.1: Principio de medición

La tira es iluminada por un LED y un sensor registra la intensidad de la luz reflejada por ésta a tres longitudes de onda diferentes. Los resultados son calculados en base a los valores de reflexión mediante una calibración interna. En presencia de muestras fuertemente alcalinas, se realiza automáticamente una corrección de la densidad.

2.1.2 Principio de funcionamiento

La medición se inicia al colocar una tira en el adaptador. Si la función de inicio automático ha sido desactivada, para iniciar la medición hay que pulsar el botón en el menú de inicio. Al finalizar la medición, el resultado es mostrado en la pantalla, impreso y transferido a los puertos.
Después de tres minutos, el aparato pasa al modo de espera. Para reactivarlo, sólo hay que tocar de nuevo la pantalla.
Todos los datos son introducidos por el usuario a través de la pantalla táctil (véase el capítulo 3.7 "Utilización del aparato")

3. Desembalaje y montaje

3.1 Contenido

- Aparato Reflectómetro
- Alimentador 100-240 V, 47/63 Hz, 9 V
- Papel para impresora
- El presente manual de instrucciones

Fig. 3.1: Contenido

Se recomienda leer el manual de instrucciones del aparato detalladamente antes de poner en funcionamiento el aparato para garantizar un funcionamiento sin errores.

3.2 Partes del aparato

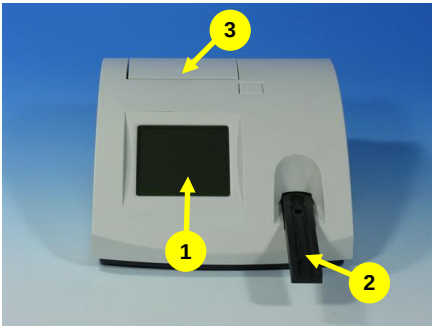


Fig. 3.2: Vista frontal

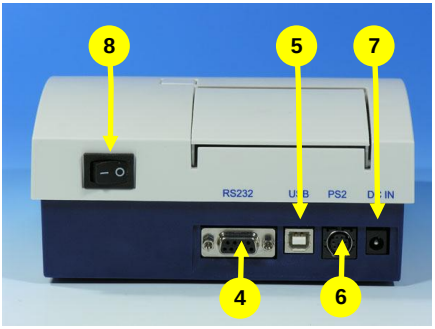


Fig. 3.3: Vista trasera

Componente	Función
1. Pantalla táctil	Control de las funciones del aparato
2. Adaptador para tira reactiva	Soporte de la tira e inicio automático del análisis
3. Compartimento de la impresora	Colocación del rollo de papel
4. Puerto serie	Conexión del aparato a un ordenador
5. Puerto USB	Conexión del aparato a un ordenador
6. Puerto PS/2	Conexión de un teclado o un lector de código de barras
7. Conector de red	Conexión del alimentador eléctrico
8. Interruptor principal (I/O)	Encendido y apagado del aparato

3.3 Emplazamiento

Coloque el aparato sobre una superficie lisa y dura, en un lugar donde la humedad y la temperatura se mantengan constantes. Antes de ponerlo en funcionamiento, asegúrese de éste se haya adaptado a la temperatura ambiente.

- No colocar el aparato cerca de campos electromagnéticos fuertes.
- No colocar el aparato cerca de placas calefactoras, hornos, estufas o radiadores.
- Evitar la exposición directa a fuentes de luz intensas (p. ej. luz solar directa).

3.4 Conexión a la red eléctrica

Fig. 3.4: Alimentador

Fig. 3.5: Conector "DC in"

El alimentador se suministra con tres adaptadores diferentes. Enchufe primero en el alimentador el adaptador con el tipo de conector adecuado al tomacorriente a disposición (fig. 3.4). Enchufe ahora el cable en el conector "DC in" (fig. 3.3-7) y luego el alimentador en el tomacorriente. Ahora el aparato está listo para el uso.

3.5 Colocación del papel en la impresora

Fig. 3.6: Impresora A

Fig. 3.7: Impresora B

Abra la tapa del compartimento presionando el botón rectangular cerca de la salida del papel (fig.3.6).

Fig. 3.8: Impresora C

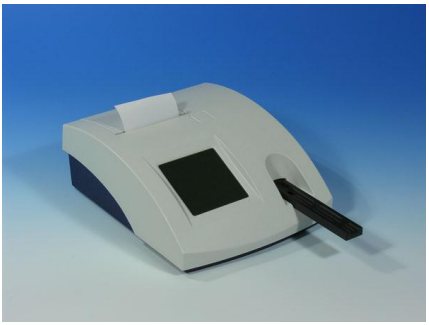


Fig. 3.9: Impresora D

Desenrolle unos 5 cm del papel y coloque el rollo en el compartimento de tal manera que éste pise el papel y se vaya desenrollando en sentido contrario al de las manecillas del reloj. Sostenga el papel con el dedo índice en el orificio de salida y cierre la tapa (fig. 3.8).

3.6 Colocación de las pilas (opcional)

El aparato puede operar independientemente de la red eléctrica con pilas de tipo AA. El compartimento para las pilas se encuentra en la parte inferior del aparato. Fíjese en los símbolos de polaridad (+/-) al colocar las pilas.

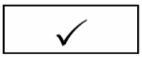
Fig. 3.10: Compartimento de las pilas

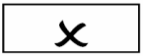
3.7 Utilización del aparato

Todos los datos son introducidos por el usuario a través de la pantalla táctil. Todas las funciones son activadas directamente tocando ligeramente con el dedo los pictogramas autoexplicativos o el texto de los diferentes puntos de menú.

3.7.1 Botones

Las áreas de la pantalla que llevan un marco rectangular son sensibles ante cualquier toque activándose la función representada por el símbolo respectivo.
Ejemplos:


Aceptar (ejecutar comando)


Cancelar

Mostrar la configuración del aparato

3.7.2 Flechas de desplazamiento

Las flechas que se encuentran en la parte derecha de la pantalla le permitirán desplazarse por la lista mostrada en la parte izquierda de la pantalla. Una vez que esté marcado el elemento que usted desea, pulse [✓] para confirmar su selección.

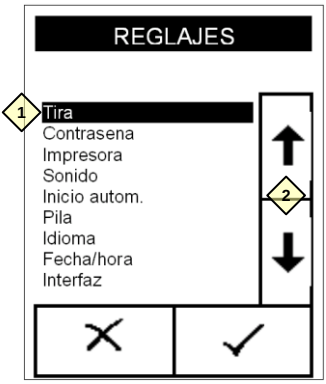
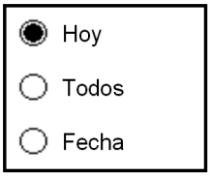


Fig. 3: Lista de selección

Con el botón [✓] se entra al menú del elemento marcado en la lista. Para salir de éste, pulse el botón [✕].

3.7.3 Botones redondos

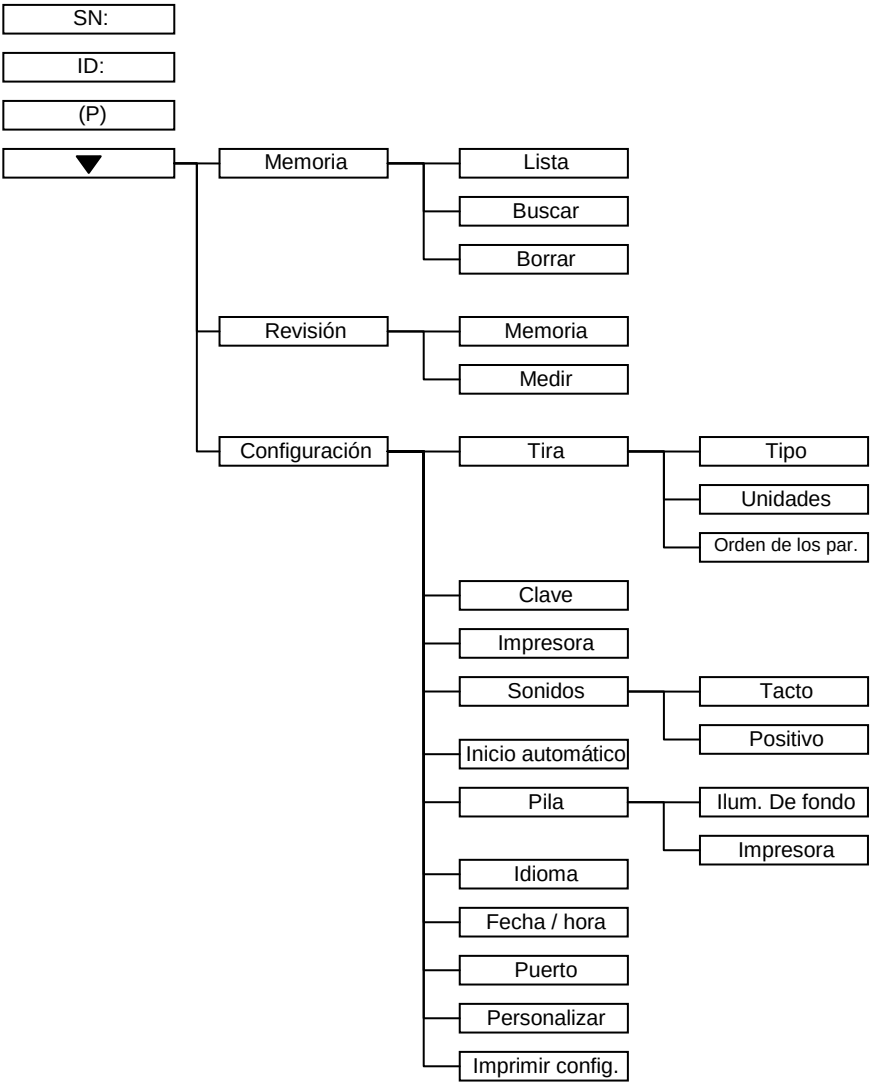
Estos botones normalmente aparecen en pantallas de tipo cuadro de diálogo donde se muestran diferentes opciones. El botón marcado es la selección actual.



Si desea seleccionar otra opción, simplemente toque el botón respectivo. Para activar la selección hecha, pulse [✓].Para salir del menú sin hacer efectivo ningún cambio, pulse [✕].

4. Menú del usuario

4.1 Diagrama de flujo de la estructura del menú



4.2 Descripción de los puntos del menú

- SN:
  5.5 Cambiar el número secuencial (“SN”)
- ID:
  5.4 Introducir la clave de identificación del paciente
- (P):
  Modo de espera
- ▼:
  Menú principal
- Memoria:
  7. Gestión de datos
- Revisión:
  8. Control de calidad
  - **Configuración:**
  - 9.2 Clave
  - 9.1 Tira
  - 9.3 Impresora
  - 9.4 Sonidos
  - 9.5 Inicio automático
  - 9.6 Pila
  - 9.7 Idioma
  - 9.8 Fecha / hora
  - 9.9 Interfaz
  - 9.11 Imprimir configuración
  - 9.10 Personalizar

5. Análisis de tiras reactivas

5.1 Cómo realizar una medición

El aparato es muy fácil de usar. Coloque la tira reactiva en el adaptador para iniciar la medición. El aparato detecta automáticamente la nueva tira e inicia la medición. En la pantalla aparece una barra de estado que indica el tiempo de análisis restante. A los 30 segundos, la tira es introducida automáticamente por el aparato, y después de 60 segundos expulsada.

Nota:
Asegúrese de eliminar el exceso de orina escurriendo suavemente la tira reactiva sobre un pañuelo o servilleta de papel que no deje pelusa.

Nota:
Si el inicio automático ha sido desactivado (capítulo 9.5), para iniciar el análisis pulse en el menú de inicio.

Una vez realizada la medición, el aparato expulsa la tira reactiva analizada, que ahora puede ser eliminada. El resultado es mostrado en la pantalla, y puede ser transferido a otros dispositivos a través de los puertos, o impreso, según cómo se haya hecho la configuración.
Para mayor información acerca de la tira reactiva, léase el prospecto incluido en el envase de las tiras.

PELIGRO DE INFECCIÓN:
Tanto las tiras usadas como la orina son posibles fuentes de infección. Úsense siempre guantes protectores para la manipulación y eliminación del producto. La eliminación de tiras usadas deberá realizarse en conformidad con la normativa vigente de manipulación de material potencialmente peligroso.

5.2 Ver los resultados

El número secuencial (fig. 4-1) y la clave de identificación del paciente (fig. 4-2) son mostrados en el resultado del análisis.

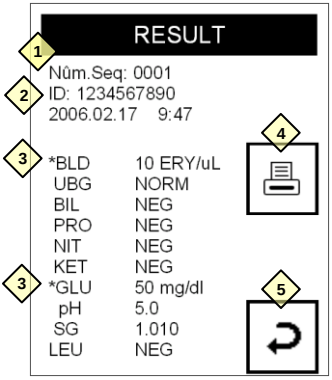


Fig. 4: Resultado

Los resultados positivos son claramente marcados con un asterisco (*) en la pantalla y en la copia impresa (fig. 4-3). También es posible configurar el aparato de tal manera que emita una señal acústica en caso de resultados positivos.
La copia impresa es fotosensible y se torna amarilla si se expone por tiempo prolongado a la luz. Por tal razón, se recomienda guardarlas en un lugar oscuro (archivo de pacientes) o en forma de fotocopia. El resultado puede imprimirse de nuevo pulsando el símbolo de la impresora (fig. 4-4). Para regresar al menú de inicio, pulse el símbolo de retorno (fig. 4-5).

5.3 Errores en la medición

Si en la pantalla se muestra el mensaje "Error: ..." en lugar del resultado, véase el capítulo 14 "Eliminación de errores". Repita la medición. Si el error persiste, contacte con el servicio técnico (16. Servicio técnico).

5.4 Clave de identificación del paciente

La clave de identificación del paciente debe ser introducida antes de realizar cualquier análisis. Esto puede hacerse de las siguientes maneras:

a) Directamente en el aparato: Pulse el botón [ID] que aparece en el menú de inicio; con esto aparecerá un teclado alfanumérico. Introduzca la clave. Si desea introducir letras (p. ej. "Gómez"), presione la tecla ABC (fig. 5-1) y el aparato cambiará al modo de introducción de caracteres alfabéticos. Para saltar de un carácter a otro en un mismo botón, pulse esta tecla rápidamente (dentro de un lapso de medio segundo) y los caracteres irán apareciendo con cada toque en el orden respectivo. Si se introdujo algún carácter indeseado, éste puede borrarse con la tecla "atrás" (fig. 6-2).

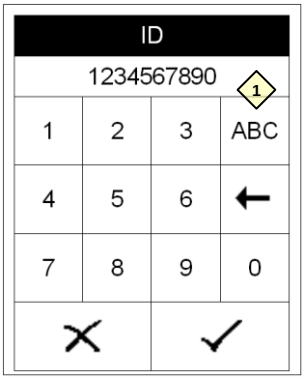


Fig. 5: Introducción de la clave (números)

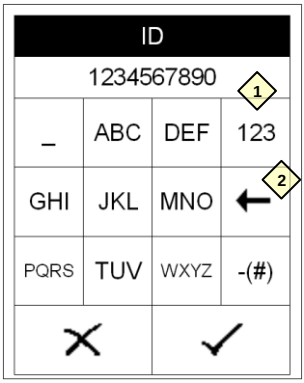


Fig. 6: Introducción de la clave (letras)

b) A través de un teclado de PC: Enchufe el teclado en el conector PS/2 que se encuentra en la parte trasera del aparato. Los caracteres que se escriban en el teclado serán automáticamente interpretados como la clave de identificación del paciente.

c) Con un lector de código de barras: Enchufe el lector en el conector PS/2 que se encuentra en la parte trasera del aparato. Los códigos leídos serán automáticamente interpretados como la clave de identificación del paciente.

Después de introducir la clave de identificación del paciente, inicie la medición. La clave del paciente es guardada junto con el resultado del análisis.

> Atención:
> No se pueden introducir claves mientras se realiza el análisis.

5.5 Número secuencial ("SN")

Al pulsar el botón SN: en el menú de inicio, aparece un teclado numérico en la pantalla. Ahora puede introducir un número secuencial. Todas las mediciones que se realicen a partir de este momento serán numeradas comenzando por dicho número.

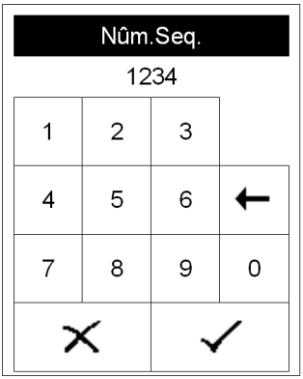


Fig. 7: Introducir número secuencial

5.6 Transferencia de datos a un PC

Los resultados pueden ser transferidos a un PC a través de los puertos USB y RS232.
Para mayor información, véase el capítulo 13: "Puertos".

6. Entrar al menú principal

Para entrar al menú principal desde el menú de inicio, sólo hay que pulsar ▼.

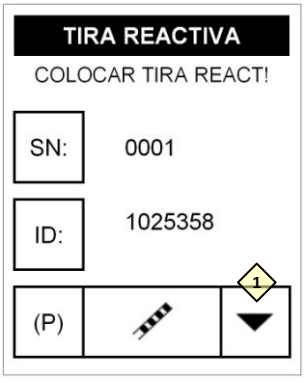


Fig. 8: Menú de inicio

Fig. 9: Menú principal

Desde este menú usted podrá a acceder a otras funciones, tales como la gestión de la memoria (capítulo 7. "Llamar resultados"), el modo de revisión (capítulo 8. "Control de calidad") y la configuración (capítulo 9. "Configuración del aparato").

7. Llamar resultados

El aparato tiene una capacidad de memoria para 200 mediciones. Los resultados son guardados automáticamente después de cada análisis. La memoria está estructurada de tal manera que cuando se ha llenado, si se realiza otra medición, el resultado o grupo de datos más antiguo es sobrescrito por el resultado nuevo. Para acceder a la memoria, pulse el botón con la carpeta (fig. 10-1) en el menú principal ▼.

Fig. 10: Menú principal

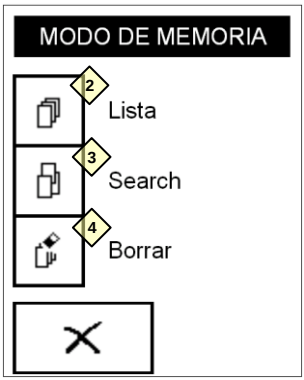


Fig. 11: Menú de la memoria

7.1 Ver los resultados en la memoria

Al pulsar el botón superior del menú (fig. 11-2) aparecerán los datos mostrados en la figura 12. Para desplazarse a través de los resultados guardados en la memoria, presione las flechas que se encuentran en la parte derecha de la pantalla (fig. 12-5). La flecha [→] mostrará el siguiente resultado, y la flecha [←] el resultado anterior.

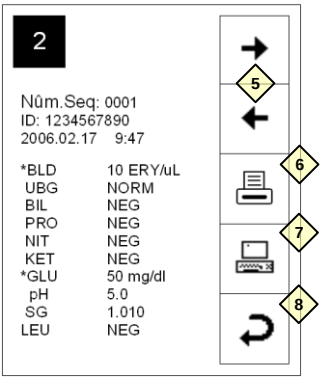


Fig. 12: Contenido de la memoria

Los datos mostrados pueden ser impresos (fig. 12-6) o transferidos a otros dispositivos (fig. 12-7). El menú principal vuelve a aparecer al pulsar el botón de retorno (fig. 12-8)

7.2 Cómo encontrar resultados específicos (filtro)

La búsqueda de datos puede realizarse seleccionando la fecha y un parámetro específico.

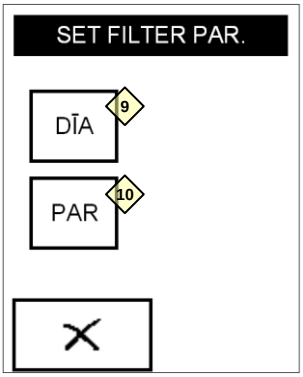


Fig. 13: Filtro

7.2.1 Seleccionar fecha de búsqueda

Al pulsar el botón "Fecha" (fig. 13-9), aparece el menú abajo mostrado.

Fig. 14: Seleccionar fecha de búsqueda

Para seleccionar la fecha en que se realizará la búsqueda, emplee los botones (fig. 14). Al marcar la opción "Otra fecha", aparece una lista con fechas disponibles (sólo se muestran las fechas en que se han realizado mediciones). Escoja una fecha con las flechas "arriba" y "abajo", y confirme la selección con ✓.
Una vez activada la selección, ésta será mostrada bajo "PARÁMETROS DE FILTRO".

7.2.2 Seleccionar parámetros de búsqueda

Al pulsar el botón PAR (fig. 13-10), aparece un menú de selección con diversos parámetros (fig. 15).

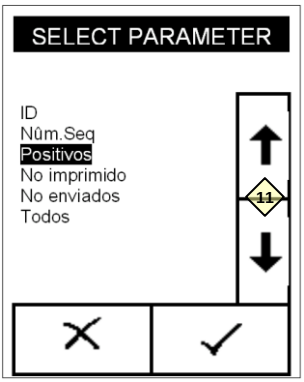


Fig. 15: Seleccionar parámetro

Use las flechas (fig. 15-11) para seleccionar el criterio deseado, y confirme con ✓. El criterio seleccionado para el filtro será mostrado en "PARÁMETROS DE FILTRO"

7.2.3 Ver los resultados de la búsqueda

Una vez configurada la fecha y el parámetro para el filtro, inicie la búsqueda con el botón [✓].

Fig. 16: Filtro

Cuando se encuentran resultados de búsqueda, aparece en la pantalla un diálogo en el que usted puede escoger si desea imprimirlos (fig. 17-12), enviarlos a un PC (fig. 17-13) o mostrarlos en la pantalla (fig. 17-14).

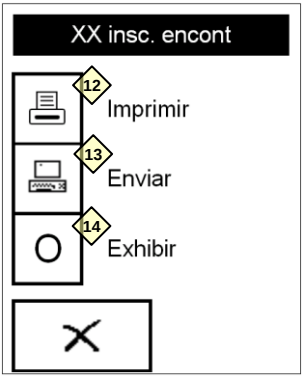


Fig. 17: Resultados de búsqueda

Si no se encuentran resultados, el aparato muestra de nuevo el menú de la memoria.

7.3 Borrar resultados de la memoria

Si usted pulsa el botón (fig. 11-4), todos los resultados de la memoria serán borrados. Antes de borrar los datos, el aparato le pedirá que confirme el comando.

8. Control de calidad

Para garantizar el correcto funcionamiento del aparato y las tiras reactivas, se recomienda realizar regularmente un control de calidad con soluciones patrón.

Los controles de calidad se recomienda hacerlos:

- al comienzo del día,
- cada vez que se introduce una tira con lote nuevo,
- cuando se obtienen resultados de medición dudosos,
- cuando una persona diferente opera el aparato.

En el menú de inicio, pulse el botón ▼ para entrar al menú principal. Ahora pulse ? (fig. 18-1) para que el aparato pase al modo de revisión.

Fig. 18: Menú principal

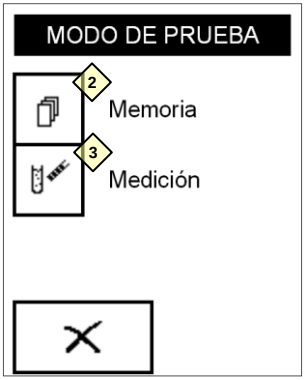


Fig. 19: Modo de revisión

8.1 Ver resultados de controles de calidad realizados

Los resultados de las mediciones realizadas en los últimos 20 controles de calidad son guardados por el aparato en una memoria aparte. Estos pueden ser mostrados pulsando el botón "Memoria" (fig. 19-2), y luego impresos para la documentación.

8.2 Realizar un control de calidad

Prepare las muestras de orina para el control tal como se describe en el prospecto y analícelas con el aparato en modo de revisión. Las soluciones patrón se analizarán de la misma manera que las muestras de los pacientes. Al pulsar el botón "Medir" (fig. 19-3), aparece un diálogo donde podrá seleccionar el tipo de muestra. Escoja el tipo de muestra que desea analizar.

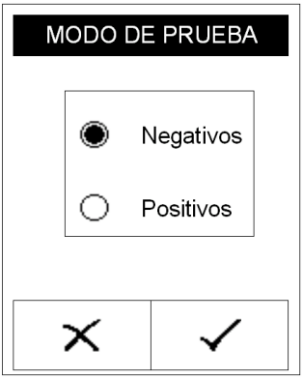


Fig. 20: Tipo de muestra

Si llegara a suceder que los resultados del análisis varias veces no coincidieran con los resultados esperados (vea las instrucciones en los prospectos de las soluciones patrón), contacte por favor con el servicio técnico (16. Servicio técnico).

9. Configuración del aparato

Pulse el botón ▼ para entrar al menú principal. Luego, para entrar al modo de configuración del aparato, pulse el botón con la herramienta (Display 21-1).

Fig. 21: Menú principal

Fig. 22: Configuración

9.1 Modificar la configuración de la tira

9.1.1 Tipo

El Aparato es, en principio, también apto para analizar tiras no médicas. Si en el aparato se han programado los datos de otros tipos de tiras, éste mostrará una lista de selección donde el usuario podrá escoger el tipo de tira adecuado.

9.1.2 Unidades

El aparato puede representar el resultado en diferentes unidades:

- convencional (p. ej. 10 mg/dl)
- SI (p. ej. 56 nmol/l)
- ARB, sistema con cruces (p. ej. +++)
- convencional + ARB
- SI + ARB

Marque el tipo de unidad deseada en la lista de selección.

9.1.3 Orden de los parámetros

El orden en que se muestran los parámetros puede adaptarse según las necesidades individuales a través una lista de selección.
Seleccione los parámetros uno por uno y confirme cada vez con el botón [✓]. Cuando haya seleccionado el último parámetro, el aparato le preguntará si desea guardar la configuración.
Pulse el botón [✓] para guardar la configuración, o pulse [✕] para regresar al orden configurado en fábrica.

9.1.4 Lote de la tira reactiva

En la configuración por defecto del aparato, la gestión de lotes está desactivada (véase el capítulo 12.2 "Activar y desactivar el control de lote").

9.2 Proteger la configuración contra accesos no autorizados

La configuración del aparato puede protegerse con un PIN a través del punto de menú "Clave". Al entrar a este punto de menú, se abre un diálogo con las opciones "Activar" y "Desactivar". Seleccione "Activar" si desea proteger la configuración con un PIN.
Después de confirmar el comando, aparece un teclado numérico en la pantalla. Introduzca un número de 4 dígitos y confirme con el botón [✓]. De ahora en adelante, esta clave será preguntada cada vez que se quieran realizar cambios en la configuración.

ATENCIÓN:
Las claves olvidadas no pueden ser recuperadas! Esto quiere decir que para realizar cualquier cambio el aparato tendrá que ser reseteado, con lo cual se perderán todos los resultados y configuraciones guardadas.

9.3 Encender y apagar la impresora

Pulse "Impresora" en el menú de configuración. En el diálogo que aparece, marque la opción deseada y confirme.

9.4 Activar y desactivar las señales acústicas

Pulse "Sonidos" en el menú de configuración para configurar las señales acústicas.

9.4.1 Señal acústica cada vez que se introducen datos

Este aparato ha sido configurado en fábrica de tal manera que emite una señal acústica cada vez que el usuario toca un botón. Para activar o desactivar esta señal, seleccione el comando respectivo en el diálogo "Tacto".

9.4.2 Señal acústica de alerta ante resultados positivos

Igualmente se ha programado en la configuración por defecto del aparato una señal acústica a ser emitida en caso de que los resultados de análisis sean positivos. Para activar o desactivar esta señal, seleccione el comando respectivo en el diálogo "Positivo".

9.5 Desactivar y activar el inicio automático

Seleccione "Inicio automático" en el menú de configuración. El aparato ha sido configurado por defecto de tal manera que inicia automáticamente el análisis al detectar una tira en el adaptador. Esta opción puede desactivarse a través de un cuadro de diálogo.
Si la función de inicio automático ha sido desactivada, para iniciar el análisis pulse el botón con la tira en el menú de inicio.

9.6 Opciones para el ahorro de energía en modo de funcionamiento con pilas

Seleccione "Pilas" en el menú de configuración. Las configuraciones hechas aquí sólo tendrán validez para el caso en que el aparato esté funcionando con pilas.
Para alargar la vida de las pilas, puede apagar la iluminación de fondo y la impresora a través de los diálogos respectivos.

9.7 Cambiar el idioma

Marque "Idioma" en el menú de configuración. La lista de selección ofrece la posibilidad de cambiar la interfaz de usuario del Aparato a los siguientes idiomas: inglés, alemán, español, francés, italiano, portugués, polaco, turco y húngaro.

9.8 Configurar fecha y hora

Seleccione "Fecha/hora" en el menú de configuración. Si desea hacer modificaciones, pulse el número respectivo. Un teclado numérico aparece. Introduzca el número correcto y confirme con ✓.
La fecha puede mostrarse en tres formatos diferentes. El formato activo es mostrado en el botón que se encuentra a la derecha de la fecha (fig. 23-1). Al pulsarlo, el formato de la fecha cambia.

Abreviación del formato	Significado	Ejemplo
YMD	Año-Mes-Día	2007-12-17
DMY	Día.Mes.Año	17.12.2007
MDY	Mes/Día/Año	12/17/2007

Con el botón que se encuentra a la derecha de la hora puede cambiarse el formato de ésta de 12 a 24 horas (fig. 23-2).

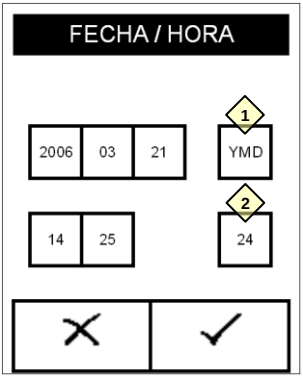


Fig. 23: Fecha/hora

9.9 Activar la transferencia de datos

Seleccione "Puerto" en el menú de configuración. Un diálogo aparece donde podrá activar o desactivar los puertos que desee.

9.10 Cambiar el encabezado del texto impreso

Seleccione "Personalizar" en el menú de configuración. Este comando permite emplear las dos primeras líneas del texto impreso como encabezado, p. ej. para poner un identificativo específico del usuario. Cada línea tiene un espacio para 23 caracteres.
Para escribir el texto puede usarse un teclado externo, o también el teclado alfanumérico mostrado en la pantalla del aparato. A cada tecla del teclado táctil se le han asignado diferentes letras. Para saltar de una letra a otra en un mismo botón, pulse rápidamente el botón (en un lapso de medio segundo) y los caracteres irán apareciendo con cada toque en el orden respectivo.

9.11 Imprimir configuración

Seleccione "Imprimir configuración" en el menú de configuración, si desea documentar la configuración del aparato. Los impresos hechos con impresoras térmicas se destiñen con el tiempo, por lo que se recomienda fotocopiarlos o guardarlos en un lugar oscuro.

10. Limpieza y mantenimiento

PELIGRO DE INFECCIÓN:
Tanto las tiras usadas como la orina son posibles fuentes de infección. Úsense siempre guantes protectores para la manipulación y eliminación del producto. La eliminación de tiras usadas deberá realizarse en conformidad con la normativa vigente de manipulación de material potencialmente peligroso.

10.1 Limpiar la carcasa

Para limpiar la carcasa del aparato, puede emplearse un paño ligeramente humedecido con un limpiador o desinfectante suave. Evite que entre humedad al interior del aparato.

10.2 Limpiar el adaptador para la tira

Después de cada análisis deben limpiarse los residuos de orina del adaptador con un pañuelo o servilleta de papel que no deje pelusa. De esta manera se evitará la contaminación de muestras nuevas, así como la calcificación de orina vieja en el mismo.
Se recomienda limpiar diariamente el adaptador con agua y, de ser necesario, con un agente limpiador o desinfectante. Para ello, retírelo del riel sobre el que está montado. Asegúrese de que el aparato está apagado antes de sacar el adaptador.
Después de la limpieza, colóquelo cuidadosamente sobre el riel de tal manera que su muesca rectangular coincida exactamente con la del riel.

Fig. 8.1: Adaptador (vista inferior)

Fig. 8.2: Muesca A

Fig. 8.3: Muesca B

11. Tabla de resultados

Param.	CONV	SI	ARB	Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG	GLU	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/µl	10 Ery/µl	+		NORM	NORM	NORM
	50 Ery/µl	50 Ery/µl	++		50 mg/dl	2,8 mmol/l	+
	250 Ery/µl	250 Ery/µl	+++		150 mg/dl	8,3 mmol/l	++
UBG	NORM	NORM	NORM		> 500 mg/dl	> 27,8 mmol/l	+++
	2 mg/dl	35 µmol/l	+	pH	5	5	5
	4 mg/dl	70 µmol/l	++		6	6	6
	8 mg/dl	140 µmol/l	+++		6,5	6,5	6,5
	12 mg/dl	200 µmol/l	++++		7	7	7
BIL	NEG	NEG	NEG		8	8	8
	1 mg/dl	17 µmol/l	+		9	9	9
	2 mg/dl	35 µmol/l	++	SG	1,000	1,000	1,000
	4 mg/dl	70 µmol/l	+++		1,005	1,005	1,005
PRO	NEG	NEG	NEG		1,010	1,010	1,010
	30 mg/dl	0,3 g/l	+		1,015	1,015	1,015
	100 mg/dl	1 g/l	++		1,020	1,020	1,020
	500 mg/dl	5 g/l	+++		1,025	1,025	1,025
NIT	NEG	NEG	NEG		1,030	1,030	1,030
	POS	POS	+	LEU	NEG	NEG	NEG
KET	NEG	NEG	NEG		25 Leu/µl	25 Leu/µl	+
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	+		75 Leu/µl	75 Leu/µl	++
	100 mg/dl	10 mmol/l	++		500 Leu/µl	500 Leu/µl	+++
	300 mg/dl	30 mmol/l	+++				

Significado de las abreviaturas empleadas:

BLD - sangre, UBG - urobilinógeno, BIL - bilirrubina, PRO - proteínas, NIT - nitritros, KET - cuerpos cetónicos, GLU - glucosa, SG - peso específico (densidad), LEU - leucocitos

12. Menú "Servicio"

El aparato tiene un menú de servicio protegido por clave. A este menú se entra pulsando la pantalla táctil 3 veces durante la revisión automática que se realiza cada vez que se enciende el aparato. La clave para acceder al menú es "1234".
Una vez introducida, aparece una lista de selección con diferentes opciones.

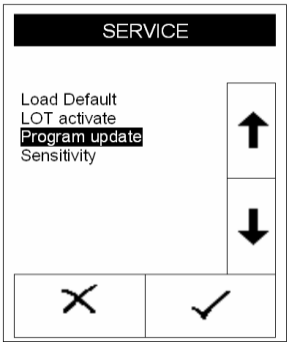


Fig. 24: Menú "Servicio"

12.1 Resetear el aparato (cargar configuración por defecto)

Si en la lista de selección se escoge la opción "Configuración por defecto", el aparato será cargado con la configuración realizada en fábrica. Todos los ajustes que usted haya hecho y la memoria serán borrados!

12.2 Activar y desactivar el control de lote

Para activar el control de lote, marque la opción "LOTE". Esto reducirá a un mínimo el riesgo de usar tiras reactivas caducadas. El sistema le preguntará el número de lote de las tiras actualmente usadas. Si las tiras han expirado, aparecerá un mensaje de alerta. Después de haber analizado el número de tiras que se haya indicado en "Tamaño de lote", el sistema le preguntará el número de lote del nuevo envase.

12.2.1 Introducir número de lote de la tira reactiva

Si el control de lote ha sido activado, el número de lote de las tiras actualmente empleadas puede introducirse a través del menú "Configuración"/"Tira". Pulse la opción "Número de lote" y aparecerá un teclado numérico para introducir el número impreso en el envase de las tiras. Si los datos introducidos no se encuentran en el formato estándar o no pueden ser interpretados por el aparato como un número de lote, aparecerá un mensaje de error. Después de introducir el número de lote, el sistema le preguntará cuántas tiras tiene el lote. Si, por ejemplo, usted dispone de tres envases, entonces tendrá que introducir el número "300".

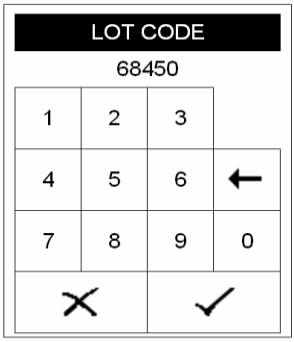


Fig. 25: Número de lote

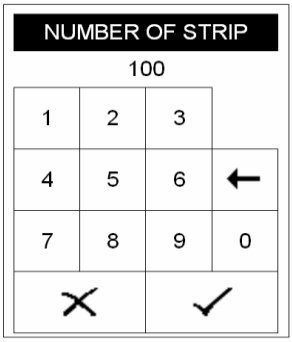


Fig. 26: Tamaño de lote

NOTA:
Con cada análisis, el aparato va contando el número de la tira. Al coincidir el número de tiras contadas con el número de tiras previamente indicado en el tamaño del lote (100, 125, etc.), el aparato solicitará la introducción de un nuevo número de lote. Introduzca entonces el número de lote de las tiras que se van a usar.

12.2.2 Alerta ante tiras caducadas

El aparato calcula la fecha de caducidad de las tiras en base al número de lote. Si la tira empleada está caducada, aparecerá un mensaje de alerta (fig. 27) y un cuadro de diálogo con dos opciones. Si usted selecciona "Continuar", aparecerá el diálogo mostrado en la figura 28. Escoja el número de tiras que desea analizar sin que se generen mensajes de alerta.

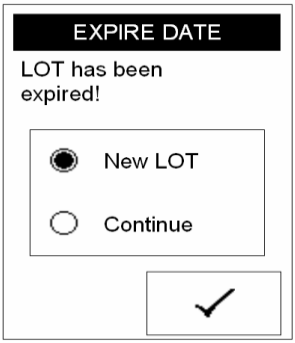


Fig. 27: Fecha de caducidad A

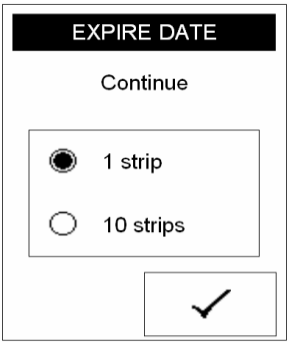


Fig. 28: Fecha de caducidad B

ATENCIÓN:
La empresa no se responsabiliza por resultados de análisis falsos debidos al uso de tiras reactivas caducadas.

12.3 Cambiar la sensibilidad

Marque la opción "Sensibilidad". La sensibilidad del aparato puede modificarse dentro de ciertos valores límite para todos los parámetros, excepto el valor pH.

ATENCIÓN:
La empresa no se responsabiliza por resultados de análisis falsos debidos a cambios realizados en la sensibilidad del aparto.

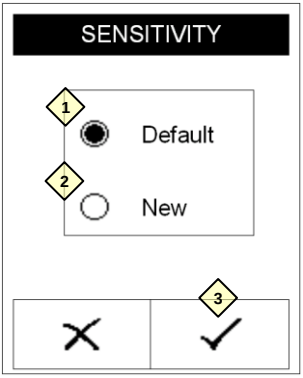


Fig. 29: Sensibilidad A

12.3.1 Resetear configuración

Si usted marca la opción "Por defecto" (fig. 29-1) y luego confirma (fig. 29-3), todos los parámetros de sensibilidad del aparato serán cargados con los valores configurados en fábrica.

12.3.2 Cambiar valores de sensibilidad

Los cambios en los valores de sensibilidad sólo deberán ser realizados por personal con la debida formación médica. Si usted no se encuentra lo suficientemente seguro, mejor no haga ningún cambio en este menú.
Para realizar cambios, marque la opción "NUEVA" (fig. 29-2) y confirme (fig. 29-3). Una vez hecho esto, aparecerá una lista de selección con los parámetros.

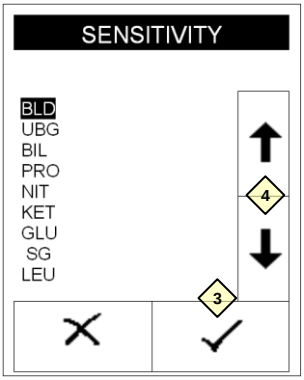


Fig. 30: Sensibilidad B

Use las flechas para seleccionar el parámetro a modificar (fig. 30-4). Confirme con el botón [✓] (fig. 30-3).

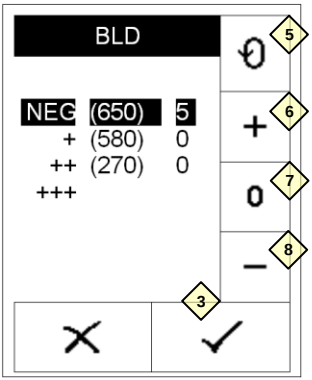


Fig. 31: Sensibilidad C

Después de confirmar, aparece el diálogo con los valores del parámetro respectivo (fig. 31). Pulse el botón que se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla (fig. 31-5) para seleccionar el valor a modificar. En cada línea se muestran tres valores:

valor medido - (valor umbral) - modificación

Para incrementar o disminuir el valor umbral, use los botones "más" (fig. 31-6) y "menos" (fig. 31-8). Si desea cargar el valor configurado por defecto, pulse el botón "cero" (fig. 31-7).
Confirme las modificaciones con el botón [✓].

12.4 Actualizar el aparato

Seleccione en el menú "Servicio" la opción "Actualizar programa". Ahora el aparato espera ser cargado con un nuevo firmware. Siga las instrucciones del fichero de actualización hasta finalizar el proceso.

13. Puertos

El aparato cuenta con un puerto RS232 y un puerto USB para la conexión a un ordenador (estación de trabajo o sistema de información de laboratorio).

13.1 Puerto serie

Protocolo RS232, 1900 Baudios, 8 bits, sin paridad (fig. 3.3-4)
Asignación de pines:

Pin	Señal	Descripción	Dirección
1	Nc	Libre	
2	RxD	Recepción de datos	Entrada
3	TxD	Envío	Salida
4	Nc	Libre	
5	GND	Masa	--
6	Nc	Libre	
7	Nc	Libre	
8	Nc	Libre	
9	Nc	Libre	

13.2 Puerto USB 1.1

Conector USB tipo B (fig. 3.3-5). El aparato es identificado por los sistemas operativos usuales como puerto serie. El driver para este módulo puede descargarse directamente de la página web de la empresa.

13.3 Protocolo de transmisión

Los datos son enviados a través de los puertos como texto plano. Los paquetes de datos recibidos corresponden al formato de la copia impresa.

13.4 Lector de código de barras, teclado de PC

El aparato está dotado también de un puerto PS/2 (fig. 3.3-6) para conectar un lector de código de barras o un teclado.

14. Eliminación de errores

Los mensajes de error son mostrados en forma de texto y son autodescriptivos.

Error / Mensaje	**Causa**	**Solución**
"Tira seca"	La tira reactiva no ha sido sumergida por completo en la muestra.	Repita la medición con una nueva tira.
"Tira incorrecta"	Se ha detectado un tipo de tira reactiva incorrecto.	Use tiras reactivas correctas.
"Tira mal colocada"	La tira reactiva no ha sido colocada hasta el tope del adaptador.	Realice una nueva medición colocando la tira correctamente.
"No hay papel"	El rollo de papel se ha terminado o la tapa de la impresora está abierta.	Coloque un nuevo rollo y/o cierre la tapa de la impresora.
"Pilas bajas"	Las pilas están bajas.	Cambie las pilas o conecte el aparato a la red con el alimentador.
"No se puede encender el aparato"	El aparato no está siendo alimentado con corriente o el alimentador está defectuoso.	Vea que todos los conectores estén bien enchufados y que el alimentador esté funcionando bien.

Si la falta no se puede solucionar con las instrucciones mencionadas arriba, por favor pongase en contacto con el comerciante Henry Schein. (16. Servicio técnico).

15. Información técnica

15.1 Datos técnicos

Dispositivos requeridos para la alimentación eléctrica:
Alimentador (transformador de red):
Entrada 100-240 V
Salida 9 V = 1,5 A
Alternativa: 6 pilas tipo AA de 1,5 V (funcionamiento con pilas)

Medidas:
Alto: 7,5 cm
Ancho: 16 cm
Fondo: 20 cm

Peso:
710 g (sin pilas ni alimentador)

Consérvese a una temperatura ambiente de:
5-40 °C

Humedad:
20-80%

15.2 Normativa de seguridad

El aparato cumple con las siguiente directivas:

- 89/336/CEE
- directiva alemana de compatibilidad electromagnética (CEM)
- 73/23/CEE
- 98/79/CE, al igual que las tiras reactivas

16. Servicio técnico

Por favor pongase en contacto con el comerciante Henry Schein.

Mode d'emploi

Sommaire

1. Démarrage rapide 101

2. Introduction 103

2.1 Description du système 103
2.1.1 Principe de mesure 103
2.1.2 Principe de fonctionnement 104

3. Mise en service 105

3.1 Contenu de l'emballage 105
3.2 Éléments de commande et interface utilisateur 106
3.3 Installation de l'appareil 106
3.4 Branchement au secteur 107
3.5 Installation du papier d'impression 107
3.6 Installation des piles 108
3.7 Utilisation de l'interface utilisateur 109
3.7.1 Boutons de commande 109
3.7.2 Listes de choix 110
3.7.3 Boutons d'option 111

4. Arborescence des menus 112

4.1 Organigramme 112
4.2 Description des points de menu 113

5. Mesure avec les bandelettes réactives 114

5.1 Aperçu global 114
5.2 Affichage des résultats 115
5.3 Erreurs de mesure 115
5.4 Saisie du code d'identification du patient 116
5.5 Changement du numéro de séquence (« SN ») 117
5.6 Transfert des données vers le PC 117

6. Menu principal 118

7. Gestion des données de mesure 119

7.1 Lister le contenu de la mémoire 120

7.2 Explorer la mémoire (filtrage) 121
7.2.1 Sélection de la période de recherche 122
7.2.2 Sélection des critères de recherche 123
7.2.3 Résultat de la recherche 124
7.3 Effacer la mémoire de valeurs mesurées 125

8. Mesures de contrôle de la qualité 126

8.1 Mémoire 126
8.2 Mesure de contrôle 127

9. Configuration de l'appareil 128

9.1 Paramètres de la bandelette 128
9.1.1 Type 128
9.1.2 Unités 129
9.1.3 Ordre des paramètres 129
9.1.4 LOT de bandelettes réactives 129
9.2 Numéro de code 130
9.3 Imprimante 130
9.4 Bips sonores 130
9.5 Démarrage automatique 131
9.6 Pile 131
9.7 Langues 131
9.8 Date / Heure 132
9.9 Port 133
9.10 Personnalisation 133
9.11 Impression de la configuration 133

10. Nettoyage et maintenance 134

10.1 Nettoyage de l'appareil 134
10.2 Nettoyage du tiroir porte-bandelette 135

11. Tableau des résultats 136

12. Menu « Service » 137

12.1 Réinitialisation (Load Default) 137
12.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate) 137
12.2.1 Saisie du numéro de LOT des bandelettes réactives 138
12.2.2 Péremption 139
12.3 Sensibilité (Sensitivity) 140
12.3.1 Réinitialiser les réglages de la sensibilité 140
12.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité 141
12.4 Actualiser le logiciel de l'appareil (Program update) 142

13. Description des ports 143

13.1 Port série 143
13.2 Port USB 1.1 143
13.3 Protocole de transmission 143
13.4 Lecteur de codes-barres, clavier de PC 143

14. Messages d'erreur et dépannage 144

15. Informations techniques 145

15.1 Données techniques 145
15.2 Normes de sécurité 145

16. Service technique 145

1. Démarrage rapide

Sortez l'appareil de son emballage et installez-le sur une surface plate et dure. Branchez-le au réseau électrique et mettez-le en marche avec l'interrupteur marche/arrêt (fig. 3.3-8). Une fois le test automatique terminé, le menu de démarrage s'affiche à l'écran.

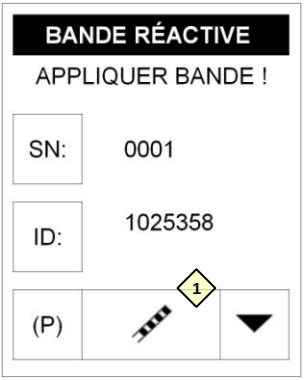


Fig. 1 : menu de démarrage

- Trempez une bandelette réactive pendant env. une seconde dans l'échantillon d'urine.
- Éliminez l'excédent d'urine en passant la tranche de la bandelette sur une feuille de papier cellulosique non pelucheux (HS Facial tissues).
- Insérez la bandelette dans le porte-bandelette, jusqu'en butée.

Lorsqu'il fonctionne dans sa configuration de base, l'appareil reconnaît automatiquement la présence d'une bandelette et lance le cycle de mesure. Si la fonction Démarrage automatique (chap. 9.5) est désactivée, la mesure doit être lancée par le bouton de lancement de la mesure (fig. 1-1). Une barre d'état qui apparaît sur l'écran indique le temps de mesure restant.

Remarque :
L'avancement de la bandelette dans l'appareil s'effectue automatiquement seulement après l'écoulement de la moitié du temps d'incubation (env. 30 sec).

Une fois le temps de mesure écoulé, le résultat est visualisé sur l'écran, imprimé et transféré via les ports.

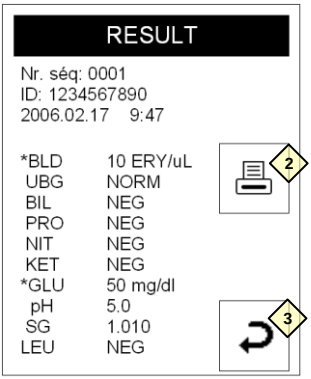


Fig. 2 : affichage du résultat

Il est possible de réimprimer le résultat en appuyant sur le bouton avec le symbole de l'imprimante (fig. 2-2). Pour revenir à l'écran de démarrage, appuyez sur le bouton de retour (fig. 2-3).

Pour lancer une autre mesure, il suffit d'insérer une nouvelle bandelette.

Remarque :
Pour lancer une nouvelle mesure, il n'est pas nécessaire de revenir au menu de démarrage. L'appareil reconnaît à tout instant la présence d'une nouvelle bandelette.

2. Introduction

L'appareil est un réflectomètre pour l'évaluation des bandelettes de test urinaire. Les mesures sont réalisées dans des conditions normalisées, les valeurs mesurées peuvent être visualisées, imprimées et transférées à un ordinateur.
L'appareil est conçu pour le diagnostic in vitro (IVD) et ne doit être utilisé que par un personnel compétent et qualifié.

2.1 Description du système

2.1.1 Principe de mesure

La bandelette réactive se déplace sur un tiroir avec une zone de référence intégrée et passe devant une tête de mesure installée dans l'appareil. La mesure réflectométrique de la bandelette réactive et de la zone de référence a lieu à l'entrée et à la sortie du tiroir.

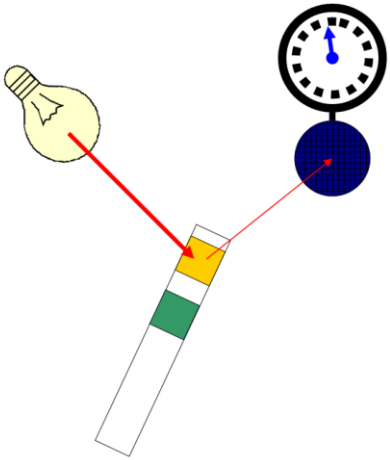


Fig. 2.1: principe de mesure

La bandelette est éclairée par une source de lumière définie et un détecteur enregistre l'intensité de la lumière réfléchie par la bandelette réactive pour trois longueurs d'onde différentes. Des valeurs de réflectance sont calculées à partir des valeurs déterminées.
La mesure est effectuée au bout de 30 et de 60 secondes. En cas d'échantillons fortement alcaliques, une correction de la densité est réalisée automatiquement.
Le résultat de mesure est déterminé par comparaison des valeurs de réflectance avec un tableau des domaines (on parle de valeurs seuils) puis visualisé, imprimé et transféré via les ports.

2.1.2 Principe de fonctionnement

Une mesure peut-être lancée par l'appareil à la mise en place d'une bandelette ou en appuyant légèrement sur le bouton de lancement de la mesure de l'écran de démarrage.
Une fois la mesure réalisée, le résultat obtenu est visualisé sur l'écran, imprimé et transféré via les ports.
Si aucune saisie ni aucune mesure n'est effectuée avec l'appareil pendant 3 minutes, celui-ci passe en mode veille. Pour le réactiver, il suffit de toucher l'écran.
La saisie des données utilisateur est effectuée par le biais de l'écran tactile (3.7 Utilisation de la surface utilisateur).

3. Mise en service

3.1 Contenu de l'emballage

- L´appareil Réflectomètre
- Alimentation secteur 100 - 240 V, 47/63 Hz, 9 V
- Rouleau de papier d'impression
- Mode d'emploi (le présent manuel)

Fig. 3.1 : Fournitures

Lisez attentivement le mode d'emploi de l'appareil avant de procéder à la première mise en service de l'appareil afin de pouvoir garantir une utilisation correcte dès la première mesure.

Lorsque l'appareil a été soumis à de fortes variations de température (par ex. suite au transport ou à l'expédition), il ne doit être remis en service qu'après un délai d'acclimatation suffisamment long. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de champs électriques (créés par ex. par des micro-ondes, des appareils radioélectriques etc.) au risque sinon d'obtenir des résultats erronés dans les cas défavorables.

3.2 Éléments de commande et interface utilisateur

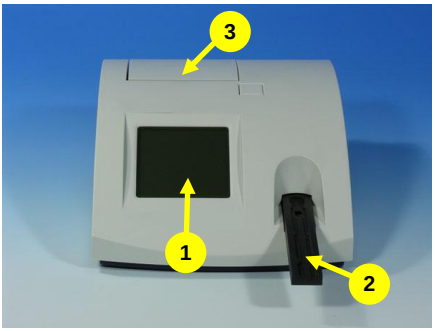


Fig. 3.2 : face avant

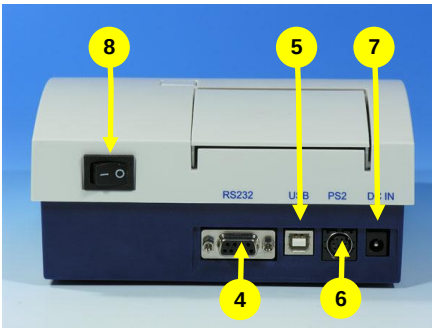


Fig. 3.3 : face arrière

Élément de commande	Fonction
1. Écran tactile	Commande des fonctions de l'appareil
2. Tiroir pour la bandelette réactive	Porte-bandelette et reconnaissance du lancement de la mesure
3. Compartiment de l'imprimante	Changement du rouleau de papier
4. Port série	Connexion d'un ordinateur
5. Port USB	Connexion d'un ordinateur
6. Port PS/2	Connexion d'un clavier ou d'un scanneur de codes-barres
7. Prise secteur	Prise pour l'alimentation électrique fournie
8. Interrupteur marche / arrêt (I/O)	Pour la mise en marche et l'arrêt de l'appareil

3.3 Installation de l'appareil

- Afin de pouvoir garantir la qualité des mesures, veuillez tenir compte des points suivants
- installez l'appareil sur un support stable et plat
- n'exposez pas l'appareil à de fortes sources lumineuses durant la mesure
- évitez toute pénétration d'humidité (vapeur d'eau)

3.4 Branchement au secteur

Fig. 3.4 : adaptateur secteur

Fig. 3.5 : connecteur CC

Trois adaptateurs secteur sont livrés avec l'appareil pour adapter l'alimentation électrique à la prise secteur existante. L'adaptateur correspondant à la prise secteur doit être enfiché sur l'alimentation (fig. 3.4). Une fois le câble de l'alimentation branché au connecteur « DC in » (fig. 3.3-7) et l'adaptateur secteur branché à une prise de courant, l'appareil est opérationnel.

3.5 Installation du papier d'impression

Fig. 3.6 : imprimante A

Fig. 3.7: imprimante B

Pour ouvrir le couvercle du compartiment de l'imprimante, appuyer sur le bouton rectangulaire à côté de la sortie du papier (fig. 3.6).

Fig. 3.8 : imprimante C

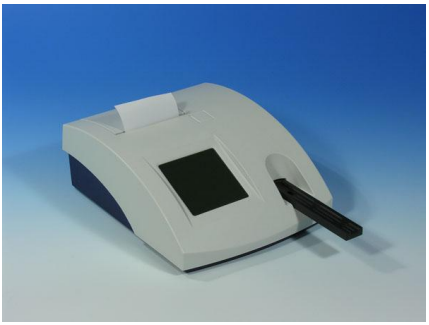


Fig. 3.9 : imprimante D

Dérouler 5 cm de papier et insérer la languette de papier tournée vers le bas dans le compartiment. Faire ressortir le papier déroulé vers le haut en le tenant avec l'index et refermer le couvercle (fig. 3.8).

3.6 Installation des piles

L'appareil peut fonctionner indépendamment du réseau électrique grâce à des piles courantes de type AA. Le logement des piles est situé sur la face inférieure de l'appareil. Installer les piles en prenant soin de respecter la polarité (+/-) indiquée dans le logement.

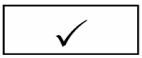
Fig. 3.10 : logement des piles

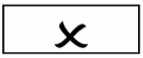
3.7 Utilisation de l'interface utilisateur

L'appareil se commande à l'aide d'un écran tactile (Touch - Display). Il suffit à l'utilisateur d'appuyer légèrement sur les pictogrammes ou textes explicites pour activer les fonctions et faire apparaître le point de menu correspondant.

3.7.1 Boutons de commande

Les boutons sont des petites fenêtres qui permettent d'effectuer des tâches. En appuyant dessus, l'action qui leur est allouée est ainsi déclenchée. La fonction des boutons est signalée par une inscription explicite.


Valider / exécuter l'action


Annuler l'action

par ex. affichage de la configuration de l'appareil

3.7.2 Listes de choix

Les listes de choix consistent en une énumération de textes les uns en dessous des autres; la position sélectionnée apparaît en vidéo inverse (fig. 3-1). Un seul choix est possible. Il est possible de passer d'un point de menu à l'autre à l'aide des touches fléchées (fig. 3-2) à droite de la liste (flèches de défilement).

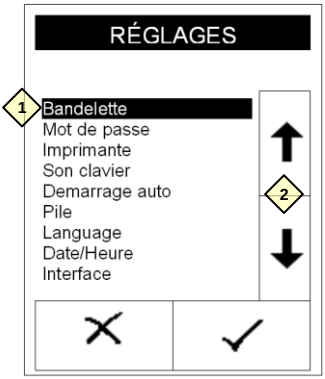
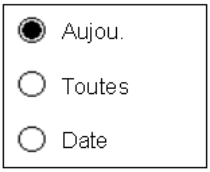


Fig. 3 : Listes de choix

Pour sélectionner la ligne marquée, appuyer sur [✓]. Appuyer sur [✕] pour quitter le menu.

3.7.3 Boutons d'option

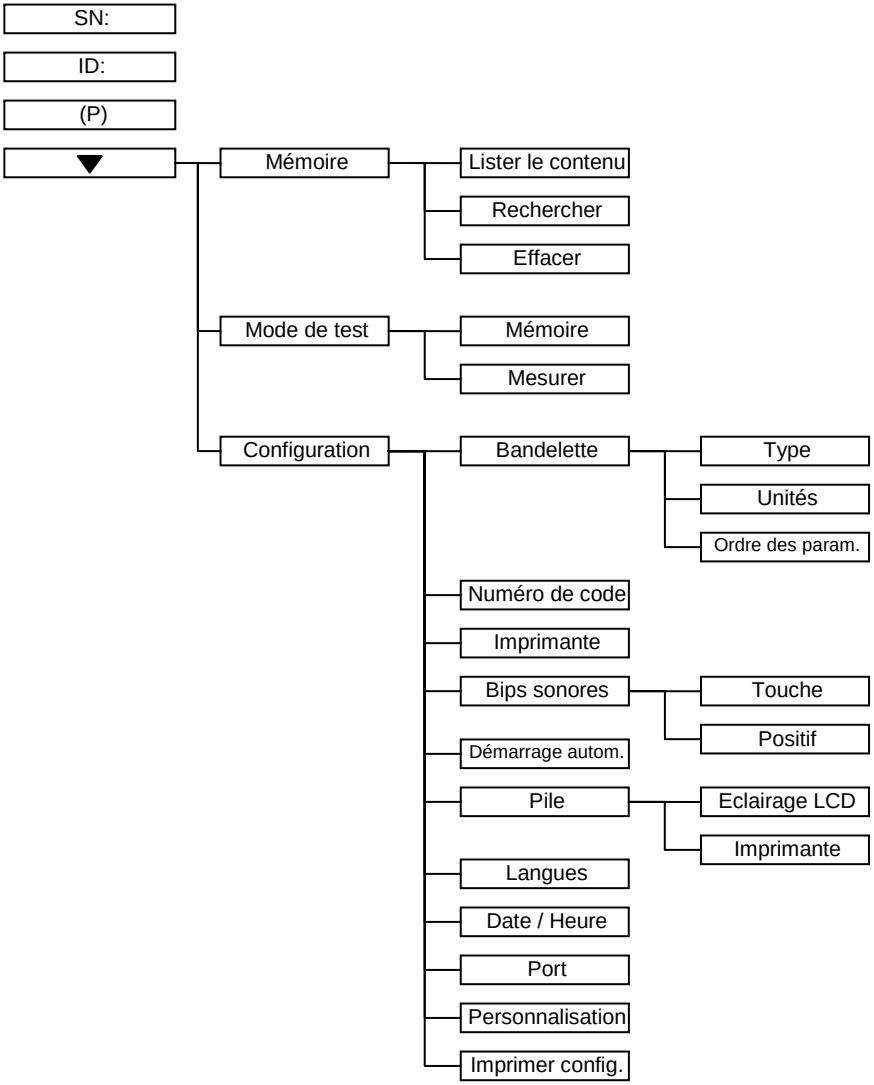
Les boutons d'option mutuellement exclusifs permettent de choisir une seule option parmi plusieurs options proposées. Ces boutons ont l'aspect d'un cercle, vide lorsqu'il n'est pas sélectionné, plein lorsqu'il l'est.



Pour activer une option, appuyer sur un cercle.
La sélection effectuée doit être validée avec [✓]. Pour quitter l'option sans qu'aucune action n'ait été exécutée, appuyer sur [×].

4. Arborescence des menus

4.1 Organigramme



4.2 Description des points de menu

- SN:
  Changement du numéro de séquence « SN » : (chapitre 5.5)
- ID:
  Saisie du code d'identification du patient : (chapitre 5.4)
- (P):
  Mode veille (standby)
- ▼:
  Menu principal
- Mémoire:
  Gestion des données de mesure (mémoire) : (chapitre 7)
- Mode de test:
  Mesures de contrôle de la qualité : (chapitre 8)
- **Configuration :**
  - Numéro de code: (chapitre 9.2)
  - Bandelette: (chapitre 9.1)
  - Imprimante: (chapitre 9.3)
  - Bips sonores: (chapitre 9.4)
  - Démarrage automatique: (chapitre 9.5)
  - Pile: (chapitre 9.6)
  - Langues: (chapitre 9.7)
  - Date / Heure: (chapitre 9.8)
  - Port: (chapitre 9.9)
  - Impression de la configuration: (chapitre 9.11)
  - Personnalisation: (chapitre 9.10)

5. Mesure avec les bandelettes réactives

5.1 Aperçu global

L'utilisation de l'appareil est très simple. Pour lancer la mesure, placer une bandelette réactive sur le tiroir porte-bandelette. L'appareil reconnaît automatiquement la présence d'une nouvelle bandelette et lance la mesure. Il apparaît une barre d'état qui indique le temps de mesure restant. L'avancement de la bandelette dans l'appareil s'effectue automatiquement dans les 30 secondes qui suivent (la moitié du temps global de la mesure).

Remarque :
Après avoir trempé la bandelette réactive dans l'échantillon d'urine, éliminez prudemment l'excédent d'urine en passant la tranche de la bandelette sur une feuille de papier cellulosique (HS Facial tissues®).

Remarque :
Lorsque la fonction d'autodémarrage (chapitre 9.5 Démarrage automatique) est désactivée, la mesure doit être lancée en appuyant sur la touche de lancement de la mesure de l'écran de démarrage.

Une fois le temps de mesure écoulé, la bandelette réactive qui a fait l'objet de la mesure est évacuée de l'appareil et peut être éliminée.
Le résultat obtenu apparaît sur l'écran et peut être transféré et/ou imprimé via les ports disponibles, suivant la configuration de l'appareil.
Pour la réalisation en bonne et due forme des mesures à des fins d'analyse d'urine, veuillez respecter les instructions figurant sur la notice d'emballage des bandelettes réactives.

RISQUE D'INFECTION :
Des risques d'infection proviennent de l'urine recueillie et des bandelettes réactives usagées. Portez toujours des gants de protection pour leur manipulation et leur élimination. L'élimination des bandelettes usagées doit être effectuée selon les procédures en règle de maniement du matériel potentiellement infectieux.

5.2 Affichage des résultats

Les résultats de mesure sont reliés entre eux par une numérotation séquentielle (fig. 4-1) ainsi que par un code d'identification du patient (fig. 4-2).

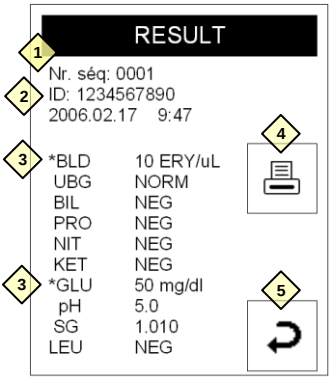


Fig. 4 : résultat

Les résultats d'analyse positifs sont signalés par un astérisque (fig. 4-3) sur l'écran et sur l'impression. Il est du reste aussi possible de configurer l'appareil de manière à capter l'attention de l'opérateur par le retentissement d'un signal acoustique si la mesure donne des résultats positifs.
L'impression est photosensible et risque de jaunir en cas d'exposition prolongée à la lumière. À des fins d'archivage, les impressions doivent donc être stockées dans l'obscurité (dossier du patient) ou bien sous forme de photocopie.
Il est possible de réimprimer le résultat visualisé (fig. 4-4). Le bouton de retour (fig. 4-5) permet de revenir à l'écran de démarrage.

5.3 Erreurs de mesure

Si le message « Erreur... » apparaît sur l'écran à la place d'un résultat, veuillez vous référer aux remarques spécifiées au chapitre 14. « Messages d'erreur et dépannage ».
Recommencez la mesure. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service technique (16. Service technique).

5.4 Saisie du code d'identification du patient

Le code d'identification du patient doit être saisi avant le lancement de la mesure. Pour ce faire, il y a plusieurs façons de procéder :

a) Directement sur l'appareil, en appuyant sur ID: dans le menu de démarrage. Le code d'identification du patient peut être entré par le biais d'un masque de saisie. Il peut avoir une structure alphanumérique (numéro d'ID ou nom du patient). Pour entrer des lettres, appuyer dans le masque de saisie sur la touche ABC (fig. 5-1) et l'appareil passe alors au mode de saisie de caractères alphabétiques. Pour entrer des chiffres, il faut appuyer sur la touche 123 (fig. 6-1) et l'appareil adopte le mode de saisie de chiffres. Pour entrer des lettres par le biais de l'écran tactile, il importe de tenir compte du fait que plusieurs lettres sont allouées à une touche. En appuyant sur une même touche plusieurs fois consécutives en l'espace d'une demi-seconde, les lettres correspondantes seront visualisées. La touche fléchée (fig. 6-2) permet d'effacer les saisies erronées, caractère par caractère.

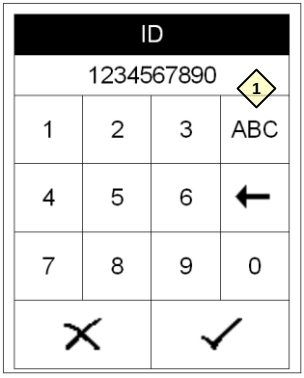


Fig. 5 : saisie du code d'ID (chiffres)

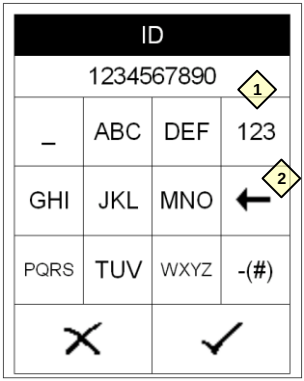


Fig. 6 : saisie du code d'ID (lettres)

b) Par le biais d'un clavier courant branché au port correspondant de l'appareil moyennant un connecteur PS/2. Un code d'identification alphanumérique peut être entré ainsi que décrit au point (a), sans avoir à sélectionner le masque de saisie ID:.

c) Comme au point (b) mais par le biais d'un scanneur de codes-barres. Le code d'identification du patient est ici tout simplement transféré à l'appareil.

La saisie du code d'identification du patient étant réalisée, il est alors possible de lancer la mesure. Le code d'identification est enregistré dans l'appareil avec le résultat obtenu.

> Attention :
> la saisie d'un nouveau code d'ID est possible seulement lorsque la mesure est terminée.

5.5 Changement du numéro de séquence (« SN »)

Si on appuie sur le bouton SN: du menu de démarrage, un pavé numérique apparaît. Celui-ci permet d'entrer un nouveau numéro de séquence. Une fois ce numéro entré, tous les numéros suivants seront attribués dans l'ordre croissant en partant de ce numéro.

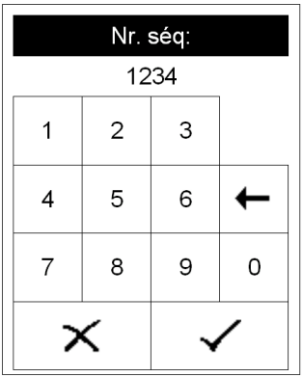


Fig. 7: saisie du numéro de séquence

5.6 Transfert des données vers le PC

Les données de mesure peuvent être transférées vers un PC via le port USB ou RS232. Pour davantage de précisions sur les ports, veuillez vous référer au chapitre 13 Description des ports.

6. Menu principal

Le menu principal permet d'accéder aux fonctions de l'appareil qui ne dépendent pas de la mesure proprement dite.

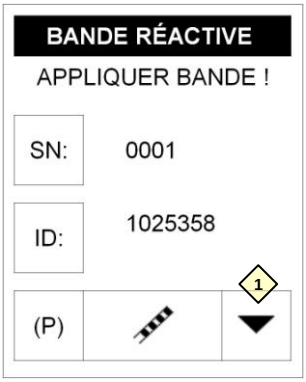


Fig. 8 : menu de démarrage

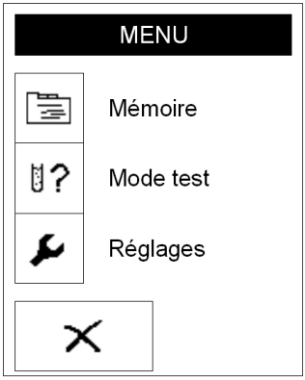


Fig. 9 : menu principal

Pour se rendre dans le menu principal de l'appareil, il suffit d'appuyer sur le bouton [▼] (fig. 8-1). Ce menu donne accès aux autres fonctions telles la mémoire (chapitre 7 Gestion des données de mesure), le mode de test (chapitre 8 Mesures de contrôle de la qualité) et la configuration (chapitre 9 Configuration de l'appareil).

7. Gestion des données de mesure

L'espace mémoire de l'appareil permet l'enregistrement de 200 résultats de mesure. Chaque résultat de mesure est enregistré automatiquement après la mesure. Lorsque la mémoire est pleine, le nouveau jeu de données écrase automatiquement le jeu de données le plus ancien disponible dans la mémoire. Les résultats stockés peuvent être traités sous le point de menu MÉMOIRE accessible depuis le menu principal en appuyant sur ▼.

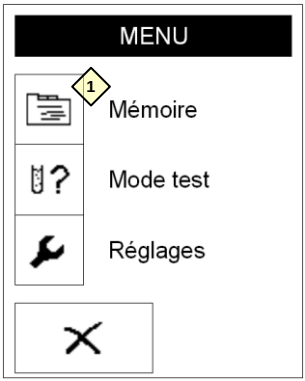


Fig. 10 : menu principal

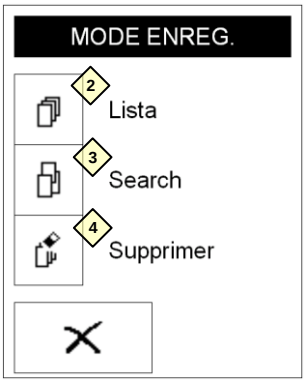


Fig. 11 : menu de la mémoire

7.1 Lister le contenu de la mémoire

Il est possible de se déplacer dans le contenu de la mémoire. Le statut urinaire mesuré en dernier est le premier affiché, suivi des mesures précédentes.

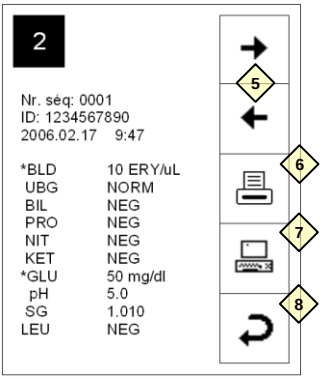


Fig. 12 : Liste du contenu de la mémoire

Les flèches (fig. 12-5) permettent de naviguer entre les jeux de données. Le jeu de données visualisé peut être imprimé (fig. 12-6) et transféré (fig. 12-7). Pour revenir au menu de la mémoire, il suffit d'appuyer sur le bouton de retour (fig. 12-8).

7.2 Explorer la mémoire (filtrage)

La recherche dans la mémoire de l'appareil peut être configurée de différentes manières et est toujours effectuée pour une période spécifique et un critère de recherche particulier.

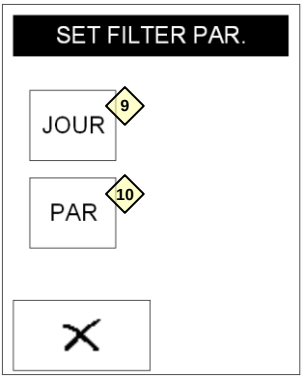


Fig. 13 : configuration du filtre

Les boutons [JOUR] (fig. 13-9) et PAR (fig. 13-10) permettent d'accéder à la sélection désirée.

7.2.1 Sélection de la période de recherche

En appuyant sur le bouton [JOUR] (fig. 13-9), on accède au menu de sélection de la période de recherche.

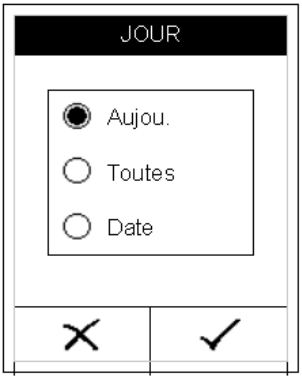


Fig. 14 : période de recherche

Les boutons d'option (fig. 14) permettent de sélectionner la période de recherche désirée. La sélection doit ensuite être validée en appuyant sur [✓]. La période de recherche sélectionnée est visualisée dans la configuration du filtre.

7.2.2 Sélection des critères de recherche

En appuyant sur le bouton PAR (fig. 13-10), on accède au menu de sélection des critères de recherche.

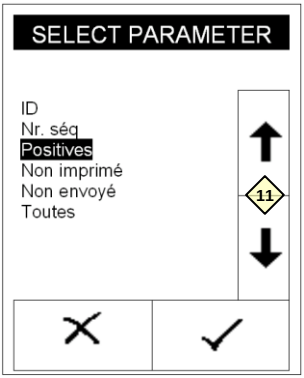


Fig. 15 : choix des paramètres

Les touches fléchées (fig. 15-11) permettent de sélectionner le critère souhaité. La sélection effectuée doit ensuite être validée en appuyant sur ✓. Une fois sélectionné, le critère de filtrage est visualisé dans la configuration du filtre (fig. 16).

7.2.3 Résultat de la recherche

Une fois l'intervalle de temps et le paramètre à considérer sélectionnés, il ne reste plus qu'à lancer la recherche en appuyant sur ✓.

Fig. 16 : configuration du filtre

Si des jeux de données correspondant aux critères saisis sont trouvés dans la mémoire, il apparaît une liste d'options permettant, au choix, d'imprimer (fig. 17-12) ces jeux de données, de les transférer à un PC (fig. 17-13) ou de les visualiser sur l'écran (fig. 17-14).

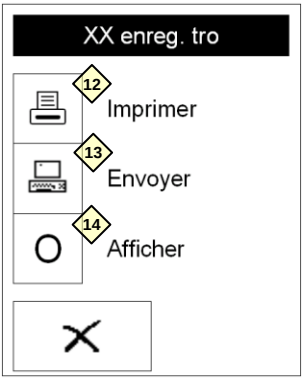


Fig. 17 : résultat de la recherche

La navigation dans les jeux de données visualisés fonctionne comme pour la visualisation du contenu de la mémoire (chapitre 7.1 Lister le contenu de la mémoire). Si aucun jeu de données n'a été trouvé, l'appareil revient au menu de la mémoire.

7.3 Effacer la mémoire de valeurs mesurées

Tous les résultats mémorisés sont effacés de l'appareil après validation de la demande de confirmation de l'effacement.
Ceci ne concerne par les mesures de contrôle de la qualité.

8. Mesures de contrôle de la qualité

Pour vérifier le bon fonctionnement de l'association appareil et bandelette réactive, il importe de réaliser régulièrement des mesures de contrôle avec des solutions de contrôle courantes.

Les mesures de contrôle sont recommandées :

- en début de journée
- en cas de changement de LOT de bandelettes de test urinaire
- à la survenue de résultats d'analyse douteux
- si ce n'est pas la même personne qui manipule l'appareil

Pour accéder au mode de test, se rendre dans le menu principal en appuyant sur ▼ puis sélectionner le bouton correspondant (fig. 18-1).

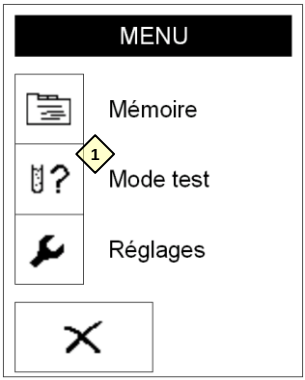


Fig. 18 : menu principal

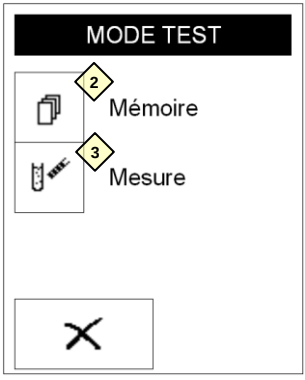


Fig. 19 : mode de test

8.1 Mémoire

L'appareil enregistre les résultats des 20 dernières mesures de contrôle dans un espace mémoire isolé des mesures standard. Ils peuvent être visualisés en appelant le point de menu Mémoire (fig. 19-2) et imprimés à des fins de documentation.

8.2 Mesure de contrôle

Préparez les urines de contrôle ainsi que décrit dans leur notice respective et effectuez les mesures avec l'appareil en mode de test.
Procédez avec les solutions de contrôle de la même manière qu'avec les échantillons des patients. Appuyez sur le bouton Mesure (fig. 19-3) pour accéder à deux options au choix vous permettant de sélectionner le type d'échantillon que vous souhaitez analyser.

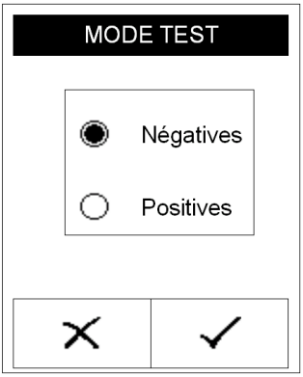


Fig. 20 : choix du type d'échantillon

Deux identifications de l'échantillon, « Positif » ou « Négatif », sont données au choix par l'appareil.
S'il arrivait à plusieurs reprises que les résultats ne coïncident pas avec les résultats attendus (valeurs d'expérience et indications figurant sur la notice des échantillons d'urine de contrôle), veuillez contacter le service technique (16. Service technique).

9. Configuration de l'appareil

Appuyer sur le bouton ▼ pour accéder au menu principal. Il suffit ensuite d'appuyer sur le bouton Configuration (fig. 21-1) pour ouvrir le panneau de configuration de l'appareil.

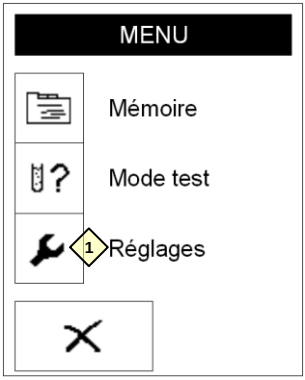


Fig. 21 : menu principal

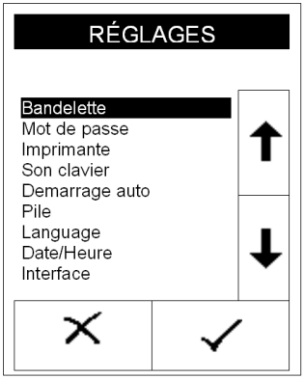


Fig. 22 : configuration

9.1 Paramètres de la bandelette

Le menu Bandelette permet d'effectuer des réglages concernant la représentation des résultats de mesure et le type de bandelette réactive utilisée.

9.1.1 Type

L'appareil permet en principe d'effectuer des mesures sur plusieurs types de bandelettes réactives différentes. Si des données relatives à différents types de bandelettes sont programmées dans l'appareil, le type de bandelette peut alors être sélectionné ici par le bais d'une liste de choix.

9.1.2 Unités

L'appareil maîtrise la sortie des données dans les formats d'usage courant pour les appareils d'analyse d'urine

- conventionnel (par ex. 10mg/dL)
- SI (par ex. 56 mmol/L)
- ARB, système de signes plus (par ex. +++)
- conventionnel + ARB
- SI + ARB

La représentation souhaitée des résultats est à définir dans une liste de sélection.

9.1.3 Ordre des paramètres

L'ordre de sortie des paramètres peut être adapté aux préférences et nécessités individuelles à l'aide d'une liste de choix.
Les paramètres sont sélectionnés dans l'ordre souhaité et validés avec ✓. Après le dernier paramètre, l'appareil demande si la configuration ainsi effectuée doit être enregistrée.

9.1.4 LOT de bandelettes réactives

La fonction de gestion et de contrôle du LOT n'est pas activée dans la configuration de base de l'appareil. Voir chapitre 12.2 « Gestion et contrôle du LOT ».

9.2 Numéro de code

La configuration de l'appareil peut être protégée par un numéro de code optionnel.
En sélectionnant Numéro de code dans le panneau de configuration, un bouton d'option apparaît avec les possibilités « Marche » et « Arrêt ».
Pour protéger la configuration par un numéro de code, sélectionner « Marche » puis valider la sélection. Un pavé numérique permet d'entrer un numéro de code à quatre chiffres. Pour valider la saisie effectuée, appuyer sur [✓]. Le numéro de code alloué sera demandé lors de la prochaine tentative d'accès à la configuration.

Attention :
Il n'est pas possible de récupérer un numéro de code oublié. Pour pouvoir modifier la configuration, il faut remettre l'appareil à l'état initial de livraison. La configuration et les valeurs de mesure mémorisées sont alors perdues!

9.3 Imprimante

L'imprimante peut être activée et désactivée par le biais d'un bouton d'option.

9.4 Bips sonores

L'appareil tel qu'il fonctionne dans sa configuration de base émet un signal sonore chaque fois qu'une fonction est activée. Un bouton d'option permet de désactiver ce réglage.
L'appareil peut émettre un signal d'alarme en cas de résultats positifs. Ce réglage peut lui aussi être activé ou désactivé par le biais du bouton d'option « Positif ».

9.5 Démarrage automatique

Dans sa configuration de base, l'appareil détecte automatiquement la présence d'une nouvelle bandelette réactive. Cette fonction peut être désactivée par le biais d'un bouton d'option.
Si l'autodémarrage est désactivé, la mesure doit alors être déclenchée manuellement en appuyant sur le bouton approprié dans le menu de démarrage.

9.6 Pile

Les réglages effectués dans ce menu sont exclusivement applicables au mode de fonctionnement sur piles.
Afin de prolonger la durée de fonctionnement de l'appareil en mode de fonctionnement sur piles, il est possible de désactiver le rétroéclairage de l'écran LCD ainsi que l'imprimante par le biais de boutons d'option.

9.7 Langues

Il est possible de modifier la langue de l'interface utilisateur de l'appareil et de choisir parmi les langues suivantes :
anglais, allemand, espagnol, français, italien, portugais, polonais, turc et hongrois.

9.8 Date / Heure

La date et l'heure peuvent être adaptées aux exigences requises via une interface utilisateur intuitive. Appuyer sur l'un des boutons, un pavé numérique apparaît à l'aide duquel il est possible d'adapter la valeur correspondante.
La date peut être formatée de trois manières différentes. Le format actif de la date est indiqué par le bouton (fig. 23-1) à droite de la date. Pour changer le format, il suffit d'appuyer sur ce bouton.

Sigle du format affiché	Signification	Exemple
YMD	Année - Mois - Jour	2007-12-17
DMY	Jour . Mois . Année	17.12.2007
MDY	Mois / Jour / Année	12/17/2007

Le bouton (fig. 23-2) à droite de l'heure permet d'alterner entre 12 et 24 heures.

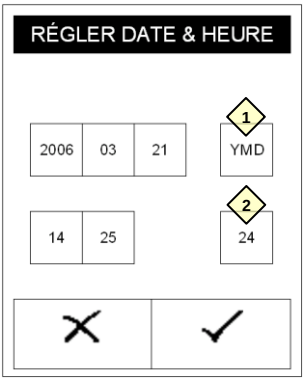


Fig. 23 : Date/Heure

9.9 Port

Un bouton d'option permet de désactiver le transfert des données via les ports.

9.10 Personnalisation

Les deux premières lignes de l'impression peuvent être dotées d'un code spécifique au client. Chaque ligne accepte 23 caractères.
La saisie des données est à effectuer par un clavier ou bien par le biais du clavier visualisé sur l'écran. Si la saisie est effectuée par le bais de l'écran tactile, tenir compte du fait que plusieurs lettres sont allouées à chacune des touches. Pour passer d'une lettre à l'autre sur la même touche, il convient d'appuyer plusieurs fois consécutives sur la touche en question en l'espace d'une demi-seconde.

9.11 Impression de la configuration

Cette fonction permet d'imprimer la configuration de l'appareil à des fins de documentation. Les impressions thermiques ont l'inconvénient d'être sensibles aux rayons du soleil et de se dégrader avec le temps, ce pour quoi il est vivement conseillé d'en réaliser une copie ou de les conserver dans l'obscurité.

10. Nettoyage et maintenance

RISQUE D'INFECTION :
Des risques d'infection proviennent de l'urine recueillie et des bandelettes réactives usagées. Portez toujours des gants de protection pour leur manipulation et leur élimination. L'élimination des bandelettes usagées doit être effectuée selon les procédures en règle de maniement du matériel potentiellement infectieux.

10.1 Nettoyage de l'appareil

Si besoin est, essuyer le boîtier avec un chiffon humide et imprégné d'un détergent ou désinfectant doux vendu dans le commerce. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

10.2 Nettoyage du tiroir porte-bandelette

Essuyer après chaque mesure les restes d'urine maculant la surface d'appui pour les bandelettes réactives avec un chiffon non pelucheux pour ainsi les empêcher de sécher et éviter tout risque éventuel de contamination des nouvelles bandelettes.
Le porte-bandelette s'enlève du mécanisme de transport ce qui permet de le laver tous les jours à l'eau claire ou éventuellement additionnée d'un détergent ou désinfectant. Arrêter l'appareil pour pouvoir retirer le porte-bandelette.
Après avoir nettoyé le porte-bandelette, le réinstaller prudemment sur son mécanisme de transport en prenant soin de bien superposer l'encoche rectangulaire du mécanisme de transport et le porte-bandelette (fig. 10.3).

Fig. 10.1 : tiroir vu de dessous

Fig. 10.2 : encoche A

Fig. 10.3: encoche B

11. Tableau des résultats

Param.	CONV	SI	ARB	Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG	GLU	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/µl	10 Ery/µl	+		NORM	NORM	NORM
	50 Ery/µl	50 Ery/µl	++		50 mg/dl	2,8 mmol/l	+
	250 Ery/µl	250 Ery/µl	+++		150 mg/dl	8,3 mmol/l	++
UBG	NORM	NORM	NORM		> 500 mg/dl	> 27,8 mmol/l	+++
	2 mg/dl	35 µmol/l	+	pH	5	5	5
	4 mg/dl	70 µmol/l	++		6	6	6
	8 mg/dl	140 µmol/l	+++		6,5	6,5	6,5
	12 mg/dl	200 µmol/l	++++		7	7	7
BIL	NEG	NEG	NEG		8	8	8
	1 mg/dl	17 µmol/l	+		9	9	9
	2 mg/dl	35 µmol/l	++	SG	1,000	1,000	1,000
	4 mg/dl	70 µmol/l	+++		1,005	1,005	1,005
PRO	NEG	NEG	NEG		1,010	1,010	1,010
	30 mg/dl	0,3 g/l	+		1,015	1,015	1,015
	100 mg/dl	1 g/l	++		1,020	1,020	1,020
	500 mg/dl	5 g/l	+++		1,025	1,025	1,025
NIT	NEG	NEG	NEG		1,030	1,030	1,030
	POS	POS	+	LEU	NEG	NEG	NEG
KET	NEG	NEG	NEG		25 Leu/µl	25 Leu/µl	+
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	+		75 Leu/µl	75 Leu/µl	++
	100 mg/dl	10 mmol/l	++		500 Leu/µl	500 Leu/µl	+++
	300 mg/dl	30 mmol/l	+++				

Signification des abréviations utilisées :

BLD - sang, UBG - urobilinogène, BIL - bilirubine, PRO - protéines,
NIT - nitrites, KET - corps cétoniques, GLU - glucose,
SG - densité urinaire, LEU - leucocytes

12. Menu « Service »

L'appareil dispose d'un menu « Service » protégé par un numéro de code. Pour accéder à ce menu, il convient de toucher l'écran tactile trois fois consécutives pendant le test automatique qui succède à la mise en marche de l'appareil. Le numéro de code à entrer est « 1234 ».
Une liste de choix permet d'intervenir dans certaines fonctions du système.

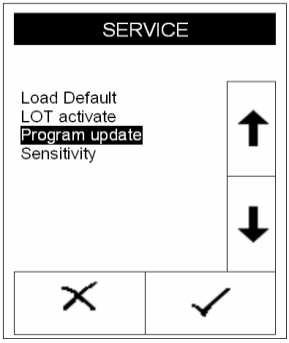


Fig. 24 : menu « Service »

12.1 Réinitialisation (Load Default)

L'appareil est remis à l'état initial de livraison. Tous les paramétrages modifiés par l'utilisateur et toutes les valeurs enregistrées dans la mémoire seront effacés!

12.2 Gestion et contrôle du LOT (LOT activate)

L'appareil permet de mémoriser le numéro de LOT des bandelettes réactives utilisées, de calculer leur date de péremption et de demander un nouveau LOT après la réalisation du nombre de mesures correspondant au nombre de bandelettes contenues dans un flacon.

Cette fonction n'est pas activée dans la configuration de base de l'appareil. Son activation a toutefois l'avantage de permettre la détection aisée de résultats incorrects résultant de bandelettes réactives périmées.

12.2.1 Saisie du numéro de LOT des bandelettes réactives

Le point de menu « Numéro de LOT » est disponible dans la configuration de l'appareil sous le point de menu Bandelette lorsque la fonction de gestion et de contrôle du LOT est activée.
Cette option « Numéro de LOT » étant sélectionnée, un pavé numérique apparaît par le biais duquel il est possible d'entrer le numéro de LOT indiqué sur le flacon de bandelettes réactives. La plausibilité du numéro saisi est vérifiée, la taille de l'unité d'emballage est ensuite demandée (en règle générale, 100 ou 125).

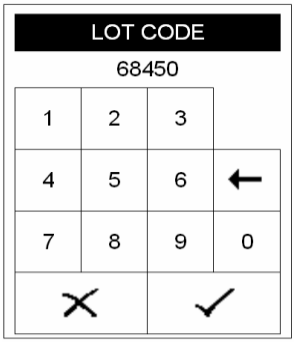


Fig. 25 : numéro de LOT

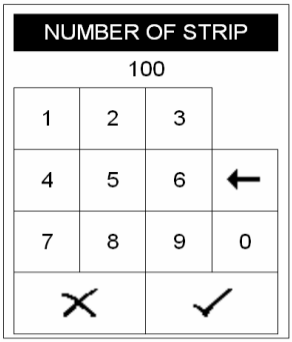


Fig. 26 : taille du LOT

REMARQUE :
La taille du LOT est la valeur finale d'un compteur interne. Une fois le nombre de mesures correspondantes réalisées, un nouveau numéro de LOT sera demandé. S'il y a trois flacons de 100 bandelettes du même LOT, il est possible d'entrer 300 comme taille du LOT et c'est seulement après l'utilisation des bandelettes des trois flacons que la nécessité de changer de LOT sera signalée.

12.2.2 Péremption

La date de péremption des bandelettes est déterminée à l'appui du numéro de LOT. Si la date de péremption est dépassée, ceci sera signalé par l'appareil qui donnera alors la possibilité d'entrer un nouveau numéro de LOT ou d'ignorer cet état de fait, dans certaines limites.

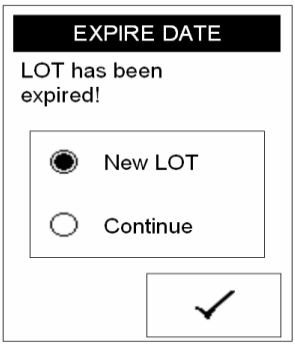


Fig. 27 : date de péremption A

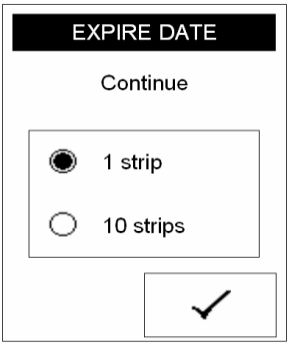


Fig. 28 : date de péremption B

Il est possible d'ignorer le dépassement constaté de la date de péremption pour une ou dix bandelettes réactives.

ATTENTION :
L´entreprise ne peut être tenu responsable de résultats de mesure incorrects dus à des bandelettes réactives périmées.

12.3 Sensibilité (Sensitivity)

Il est possible de régler la sensibilité de mesure de l'appareil dans les limites spécifiées pour tous les paramètres, à l'exception du pH.

ATTENTION :
L'opérateur est seul responsable des résultats de mesure incorrects dus à des valeurs seuils modifiées!

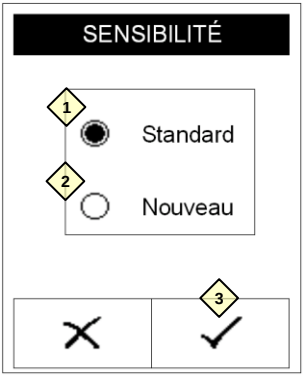


Fig. 29 : sensibilité A

12.3.1 Réinitialiser les réglages de la sensibilité

Pour remettre toutes les valeurs de la sensibilité telles qu'elles étaient à l'état initial de livraison de l'appareil, il suffit de sélectionner l'option « Standard » (fig. 29-1) et de valider en appuyant sur ✓ (fig. 29-3).

12.3.2 Définir de nouvelles valeurs de sensibilité

Pour accéder au panneau de sélection des paramètres, sélectionner l'option « NOUVEAU » (fig. 29-2) et valider la sélection en appuyant sur ✓ (fig. 29-3).

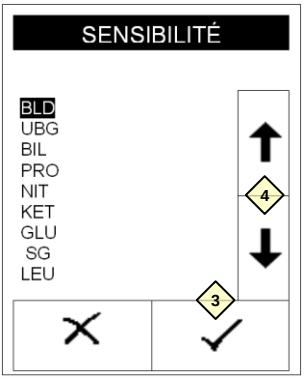


Fig. 30 : sensibilité B

Les touches fléchées (fig. 30-4) permettent de sélectionner le paramètre à modifier; ceci étant fait, il ne reste plus qu'à valider le choix effectué en appuyant sur ✓ (fig. 30-3) pour parvenir au panneau de réglage des valeurs seuils du paramètre sélectionné.

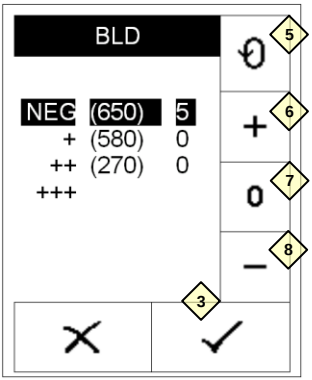


Fig. 31 : sensibilité C

Une valeur seuil se compose toujours d'un bloc à trois indications suivant le schéma
« *X (Y) Z* », par ex. « *NEG (650) 0* »

X:	Valeur mesurée	dans l'ex. « NEG »
Y:	Seuil	dans l'ex. « 650 »
Z:	Modification	dans l'ex. « 0 »

Il est possible d'aller d'une ligne (valeur seuil) à l'autre avec le bouton de navigation (fig. 31-5). Les boutons « + » et « - » (fig. 31-6) permettent d'effectuer une modification (Z) par pas de 5.
Appuyer sur la touche « 0 » (fig. 31-7) pour remettre la valeur Z à 0.

Pour enregistrer la modification effectuée, valider en appuyant sur ✓ (fig. 31-3).

12.4 Actualiser le logiciel de l'appareil (Program update)

Le logiciel de l'appareil peut au besoin être actualisé via le port série. La procédure exacte est décrite dans l'un des fichiers joints au logiciel d'actualisation.

13. Description des ports

L'appareil peut être relié à un ordinateur (poste de travail ou système d'information du laboratoire) par le biais du port série ou USB.

13.1 Port série

Protocole RS232, 19 200 bauds, 8 bits, sans parité (fig. 3.3-4)

Assignation des contacts du connecteur :

Pin	Signal	Description	Direction
1	Nc	Libre	
2	RxD	Réception de données	Entrée
3	TxD	Émission	Sortie
4	Nc	Libre	
5	GND	Terre	--
6	Nc	Libre	
7	Nc	Libre	
8	Nc	Libre	
9	Nc	Libre	

13.2 Port USB 1.1

Connecteur femelle USB de type B (fig. 3.3-5). L'appareil est identifié par les systèmes d'exploitation usuels en tant que port série. Le pilote pour ce module peut être directement téléchargé à partir du site Internet de l´entreprise.

13.3 Protocole de transmission

Les données sont envoyées en texte clair via les ports. Le jeu de données reçu correspond au format de sortie sur imprimante.

13.4 Lecteur de codes-barres, clavier de PC

Un connecteur femelle PS/2 (fig. 3.3-6) permet de brancher un clavier ou un scanneur de codes-barres.

14. Messages d'erreur et dépannage

Les messages d'erreur sont délivrés en texte clair et sont autodescriptifs.

Message / Erreur	Cause	Remède
« Bandelette sèche »	La bandelette réactive n'a pas été entièrement plongée dans l'échantillon.	Recommencer la mesure en prenant soin de bien immerger la bandelette réactive.
« Bandelette inapproppriée »	La bandelette identifiée n'est pas la bonne (ce n'est pas la bonne sorte).	Utiliser la bandelette réactive qui convient.
« Bandelette mal mise »	La bandelette n'a pas été enfoncée suffisamment loin, jusqu'en butée du porte-bandelette.	Recommencer la mesure en prenant soin d'enfoncer la bandelette jusqu'en butée.
« Pas de papier »	Le rouleau de papier est vide ou le compartiment de l'imprimante est ouvert.	Mettre du papier et fermer le compartiment de l'imprimante.
« Piles vides »		Changer les piles ou bien utiliser l'adaptateur secteur.
« L'appareil ne démarre pas »	L'alimentation électrique n'est pas assurée ou bien elle est défectueuse.	Vérifier toutes les connexions et s'assurer du bon fonctionnement de la prise secteur.

Si ce n'est pas possible de remédier à l'erreur signalée en suivant les indications mentionnées ci-dessus, veuillez contacter le technico-commercial de Henry Schein. (16. Service technique)

15. Informations techniques

15.1 Données techniques

Dispositifs requis pour l'alimentation électrique :
transformateur secteur :
entrée 100 - 240 V
sortie 9 V CC, 1,5 A
Alternative : 6 piles de type AA de 1,5 V (fonctionnement sur piles).

Dimensions :
hauteur : 7,5 cm
largeur : 16 cm
profondeur : 20 cm

Poids :
710 g (sans piles ni alimentation secteur)

Température ambiante admissible :
5 à 40 °C

Humidité de l'air :
20 à 80 %

15.2 Normes de sécurité

L'appareil est conforme aux exigences de la directive européenne sur la CEM (89/336/CEE) et de la loi allemande sur la CEM (EMVG).
Il répond en outre aux dispositions de la directive européenne sur la basse tension 73/23/CEE.
Utilisé avec les bandelettes réactives spécifiées, cet appareil satisfait aux exigences énoncées dans la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive IVD).

16. Service technique

Contacrez le technico-commercial de Henry Schein, s.v.p.

Bedienungsanleitung

Inhaltsverzeichnis

1. Schnellstart 149

2. Einleitung 151

2.1 Systembeschreibung 151
2.1.1 Messprinzip 151
2.1.2 Funktionsprinzip 152

3. Inbetriebnahme 153

3.1 Verpackungsinhalt 153
3.2 Umgebungshinweise 153
3.3 Aufstellen des Geräts 154
3.4 Bedienungselemente und Benutzeroberfläche 154
3.5 Anschließen des Netzkabels 155
3.6 Einlegen des Druckerpapiers 155
3.7 Einsetzen der Batterien 156
3.8 Bedienung der Benutzeroberfläche 157
3.8.1 Schaltflächen 157
3.8.2 Auswahllisten 158
3.8.3 Optionsschaltflächen 159

4. Menüstruktur 160

4.1 Flussdiagramm der Menüstruktur 160
4.2 Beschreibung der Menüpunkte 161

5. Messung der Teststreifen 162

5.1 Übersicht 162
5.2 Ergebnisanzeige 163
5.3 Messfehler 163
5.4 Eingabe der Patientenidentifikation 164
5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer ("SN") 165
5.6 Datenübertragung an den PC 165

6. Hauptmenü 166

7. Messdatenverwaltung 167

7.1 Speicherinhalt auflisten 168

7.2 Speicherinhalt durchsuchen (Filtern) 169
7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums 170
7.2.2 Auswahl der Suchkriterien 171
7.2.3 Suchergebnis 172
7.3 Löschen des Messwertspeichers 173

8. Qualitätskontrollmessungen 174

8.1 Speicher 175
8.2 Kontrollmessung 175

9. Geräteeinstellungen 176

9.1 Streifenparameter 176
9.1.1 Typ 176
9.1.2 Einheiten 177
9.1.3 Parameterreihenfolge 177
9.1.4 LOT der Teststreifen 177
9.2 Passwort 178
9.3 Drucker 178
9.4 Töne 178
9.5 Autostart 179
9.6 Batterie 179
9.7 Sprachen 179
9.8 Datum / Zeit 180
9.9 Schnittstelle 181
9.10 Kundenanpassung 181
9.11 Ausdruck Einstellungen 181

10. Reinigung und Wartung 182

10.1 Reinigen des Geräts 182
10.2 Reinigen des Testschlittens 183

11. Ergebnisstabelle 184

12. Servicemenü 185

12.1 Rücksetzung (Load Default) 185
12.2 LOT-Daten verwalten (LOT activate) 185
12.2.1 Eingabe der LOT der Teststreifen 186
12.2.2 Ablauf der Haltbarkeit 187
12.3 Empfindlichkeit (Sensitivity) 188
12.3.1 Zurücksetzen der Einstellungen 188
12.3.2 Neue Empfindlichkeitseinstellungen festlegen 189

12.4 Gerätesoftware aktualisieren (Programm update) 190

13. Schnittstellenbeschreibung 191

13.1 Serielle Schnittstelle 191
13.2 USB 1.1-Schnittstelle 191
13.3 Übertragungsprotokoll 191
13.4 Barcodeleser, PC-Tastatur 192

14. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung 193

15. Technische Informationen 194

15.1 Technische Daten 194
15.2 Sicherheitsstandards 194

16. Kundenservice 194

1. Schnellstart

Packen Sie das Gerät aus und stellen es auf eine ebene, harte Unterlage. Schließen Sie die Stromversorgung an und schalten Sie das Gerät am Ein/Aus-Schalter (Abb. 3.3-8) ein. Nach dem Selbsttest erscheint im Display der Startbildschirm.

Anzeige 1 : Startmenü

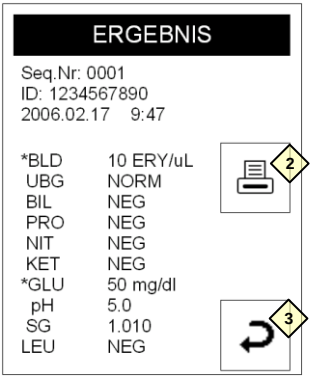
- Tauchen Sie den Teststreifen ca. eine Sekunde in die Harnprobe
- Streifen Sie den überflüssigen Urin seitlich an einem flusenfreien Zellstofftuch (HS Facial tissues) ab
- Legen Sie den Streifen bis zum Anschlag auf den Streifenhalter

Das Gerät erkennt in der Grundeinstellung selbstständig einen aufgelegten Streifen und beginnt mit dem Messzyklus. Wenn „Autostart“ (Kapitel 9.5) deaktiviert ist, wird die Messung durch das Startschaltfeld (Anz. 1-1) gestartet.
Auf dem Display zeigt ein Fortschrittsbalken die verbleibende Messzeit an.

Hinweis:
Der Streifen wird erst nach der Hälfte der Inkubationszeit (ca. 30 s) in das Gerät eingezogen.

Nach Ablauf der Messzeit wird das Ergebnis auf dem Display dargestellt und über Drucker und Schnittstellen ausgegeben.

Durch Drücken auf das Druckersymbol (Anz. 2-2) kann das Ergebnis erneut ausgedruckt werden. Auswahl des Rücksprung-Schaltfeld (Anz. 2-3) führt zurück zum Startbildschirm.



Anzeige 2: Ergebnisanzeige

Durch Auflegen eines neuen Testreifens kann eine weitere Messung gestartet werden.

Hinweis:
Zum Start einer neuen Messung ist ein Wechsel ins Startmenü nicht erforderlich, ein neuer Streifen wird zu jedem Zeitpunkt erkannt.

2. Einleitung

Das Analysengerät ist ein Reflektionsphotometer zur Auswertung von Harnteststreifen. Die Messungen werden unter standardisierten Bedingungen durchgeführt, Messwerte können angezeigt, ausgedruckt und an einen Computer übertragen werden.
Das Analysengerät ist für die In-vitro-Diagnose (IVD) bestimmt und darf nur von sachkundigem Personal verwendet werden.

2.1 Systembeschreibung

2.1.1 Messprinzip

Der Messstreifen wird auf einem Schlitten mit eingebautem Referenzfeld an einem fest eingebauten Messkopf vorbeigeführt. Bei der Ein- und Ausfahrt des Schlittens erfolgt die reflektometrische Messung des Teststreifens und des Referenzfeldes.

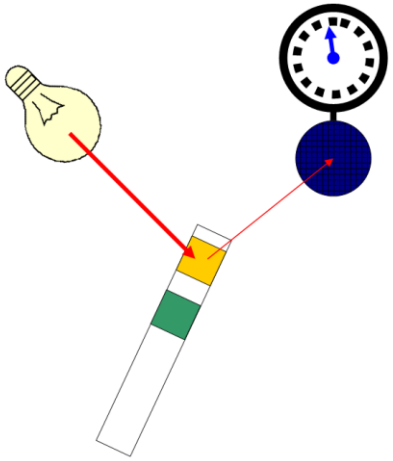


Abbildung 2.1: Messprinzip

Eine definierte Lichtquelle beleuchtet den Streifen und ein Detektor registriert die Intensität des vom Teststreifen reflektierten Licht bei drei

Wellenlängen. Aus den ermittelten Werten werden Remissionswerte berechnet.
Die Messung erfolgt nach 30 und nach 60 Sekunden. Bei stark alkalischen Proben wird automatisch eine Korrektur der Dichte durchgeführt.
Durch Vergleich der Remissionswerte mit einer Bereichstabelle (man spricht von Schaltgrenzen) wird das Messergebnis ermittelt und auf dem Display, dem Drucker und die Schnittstellen ausgegeben.

2.1.2 Funktionsprinzip

Der Beginn einer Messung kann vom Gerät durch Auflegen eines Streifens oder wahlweise durch einen leichten Druck auf das optionale Startfeld im Display eingeleitet werden.
Das Messergebnis wird nach erfolgter Messung im Display angezeigt, über den Drucker ausgedruckt und über die Schnittstellen ausgegeben.
Wenn am Gerät 3 Minuten keine Eingabe oder Messung erfolgt, schaltet es in den Ruhezustand. Das Berühren des Bildschirms stellt die Messbereitschaft wieder her.
Alle Benutzereingaben erfolgen über den Berührungsbildschirm (3.8 Bedienung der Benutzeroberfläche).

3. Inbetriebnahme

3.1 Verpackungsinhalt

- Analysengerät Reflektometer
- Netzteil 100 - 240 V, 47/63 Hz, 9V
- Druckerpapier-Rolle
- Gebrauchsanweisung (dieses Handbuch)

Abbildung 3.1: Lieferumfang

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Analysengeräts vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch, um bereits ab der ersten Messung eine fehlerfreie Bedienung sicherstellen zu können.

3.2 Umgebungshinweise

Wenn das Gerät größeren Temperaturschwankungen (z.B. nach Transport oder Versand) ausgesetzt war, darf es erst nach einer ausreichenden Akklimatisierung in Betrieb genommen werden. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von elektrischen Feldern (z.B. durch Mikrowellen, Funkgeräten etc.) betrieben werden. In ungünstigen Fällen kann es zur Beeinträchtigung der Messergebnisse kommen.

3.3 Aufstellen des Geräts

Um die Qualität der Messungen gewähren zu können, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- das Gerät auf eine feste, ebene Unterlage stellen
- das Gerät während der Messung keinen starken Lichtquellen aussetzen
- Eindringen von Feuchtigkeit (Wasserdampf) vermeiden

3.4 Bedienungselemente und Benutzeroberfläche

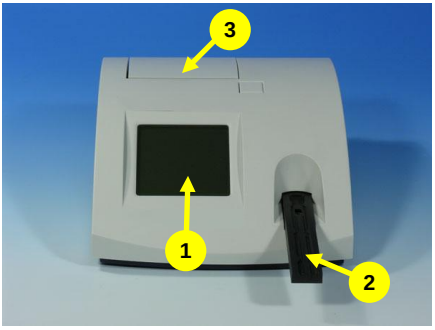


Abbildung 3.2: Vorderansicht

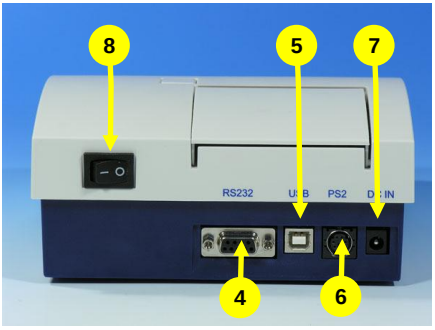


Abbildung 3.3: Rückansicht

Bedienungselement	Funktion
1. Berührungsbildschirm	Steuerung der Gerätefunktionen
2. Teststreifenschlitten	Teststreifenauflage und Messstarterkennung
3. Druckerklappe	Öffnen der Druckerklappe für den Papierwechsel
4. Serielle Schnittstelle	Anschluss eines Computers
5. USB - Schnittstelle	Anschluss eines Computers
6. PS/2 Schnittstelle	Anschluss einer Tastatur oder eines Barcode-Scanner
7. Netzanschluss	Anschluss für das mitgelieferte Netzteil
8. Ein-/Aus-Schalter (I/O)	Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes

3.5 Anschließen des Netzkabels

Abbildung 3.4: Netzadapter

Abbildung 3.5: DC-Anschluss

Es werden drei Adapter zum anpassen des Netzteils an den vorhandenen Netzanschluss mitgeliefert. Der zum Netzanschluss passende Adapter wird auf das Netzteil aufgesteckt (Abb. 3.4). Nach Einstecken des Netzteilkabels in die Buchse „DC in“ (Abb. 3.3-7) und anschließen des Stecknetzteils in eine Steckdose ist das Analysengerät messbereit.

3.6 Einlegen des Druckerpapiers

Abbildung 3.6: Drucker A

Abbildung 3.7: Drucker B

Durch Drücken der rechteckigen Taste neben dem Papierauslauf (Abb. 3.6) lässt sich die Druckerklappe öffnen.

Abbildung 3.8: Drucker C

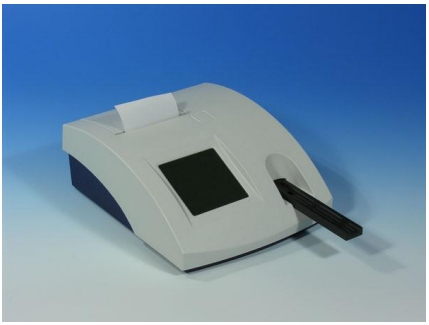


Abbildung 3.9: Drucker D

Die Papierrolle 5 cm abrollen und mit der „Papierfahne“ nach unten in das Papierfach legen. Beim Schließen der Klappe das abgerollte Papier mit dem Zeigefinger außen auf der Gehäuseoberseite festhalten (Abb. 3.8).

3.7 Einsetzen der Batterien

Das Analysengerät kann mit handelsüblichen Batterien des Typs AA unabhängig vom Stromnetz betrieben werden. Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Gerätes. Achten Sie beim Einsetzen der Batterien auf die im Batteriefach vorgegebene Richtung der Polung (+/-).

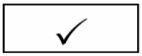
Pic. 3.10 : Batteriefach

3.8 Bedienung der Benutzeroberfläche

Die Bedienung des Geräts erfolgt über einen Berührungsbildschirm (Touch-Display). Alle Funktionen werden mit eindeutigen Piktogrammen oder Texten direkt durch Fingerdruck auf den entsprechenden Menüpunkt ausgelöst.

3.8.1 Schaltflächen

Umrahmte Flächen reagieren auf Druck und lösen die mit ihr verbundene Aktion aus. Die Beschriftung der Flächen erklärt die Funktion.

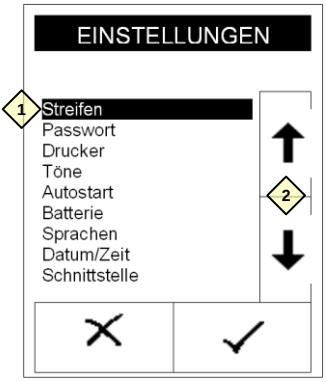

Aktion bestätigen / ausführen

Aktion abbrechen

z.B. Anzeigen der Geräteeinstellungen

3.8.2 Auswahllisten

Auswahllisten sind untereinander stehende Texte, deren aktuell ausgewählter Listeneintrag invers (Anz. 3-1) dargestellt wird. Es ist immer nur ein Eintrag ausgewählt. Der ausgewählte Menüpunkt wird durch die Pfeiltasten (Anz. 3-2) rechts neben der Liste geändert (scrollen).



Anzeige 3: Auswahlliste

Druck auf [✓] wählt die markierte Zeile aus. Das Menü kann mit [✕] verlassen werden.

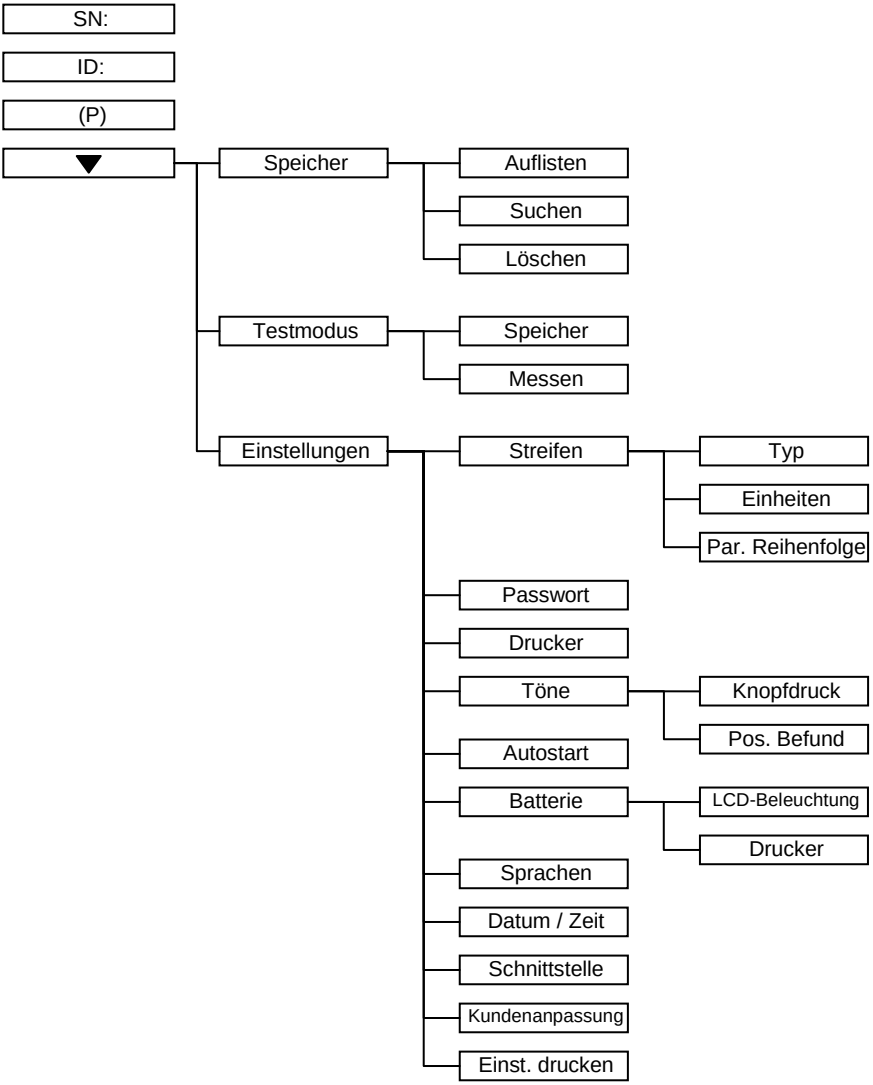
3.8.3 Optionsschaltflächen

Optionsschaltflächen sind umrahmte Flächen mit Auswahlpunkten. Auswahlpunkte werden als Kreise dargestellt. In einer Optionsschaltfläche ist immer nur ein Auswahlpunkt aktiv. Aktive Auswahlpunkte werden ausgefüllt dargestellt.

Druck auf einen Kreis aktiviert einen Optionspunkt.
Die getroffene Auswahl muss mit ✓ abgespeichert werden. Druck auf ✕ verlässt das Menü ohne dass eine Aktion ausgeführt wird.

4. Menüstruktur

4.1 Flussdiagramm der Menüstruktur



4.2 Beschreibung der Menüpunkte

- SN:
  Kapitel 5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer „SN“
- ID:
  Kapitel 5.4 Eingabe der Patientenidentifikation
- (P):
  Standby
- ▼:
  Weiterführendes Menü
- Speicher:
  Kapitel 7 Messdatenverwaltung (Speicher)
- Testmodus:
  Kapitel 8 Qualitätskontrollmessungen
    - **Einstellungen:**
    - Passwort (Kapitel 9.2)
    - Streifen (Kapitel 9.1)
    - Drucker (Kapitel 9.3)
    - Töne (Kapitel 9.4)
    - Autostart (Kapitel 9.5)
    - Batterie (Kapitel 9.6)
    - Sprachen (Kapitel 9.7)
    - Datum / Zeit (Kapitel 9.8)
    - Schnittstelle (Kapitel 9.9)
    - Einstellungen Drucken (Kapitel 9.11)
    - Kundenanpassung (Kapitel 9.10)

5. Messung der Teststreifen

5.1 Übersicht

Die Bedienung des Analysengerätes gestaltet sich sehr einfach. Zum Starten der Messung wird ein Teststreifen auf den Messschlitten gelegt. Das Gerät erkennt selbstständig einen neuen Streifen und beginnt mit der Messung. Es erscheint ein Zeitbalken der die verbleibende Messdauer anzeigt. Nach 30 Sekunden (halbe Messzeit) wird der Teststreifen in das Gerät eingezogen.

Hinweis:
Nach dem Eintauchen des Teststreifens in die Urinprobe den überschüssigen Urin am Teststreifen vorsichtig durch seitliches Auflegen auf ein Zellstofftuch (HS Facial tissues) entfernen.

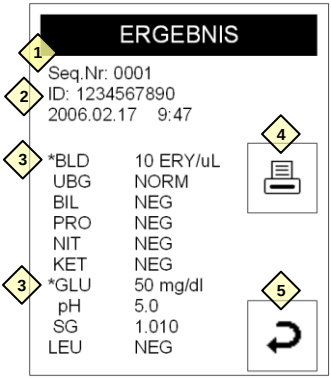
Hinweis:
Wenn der Automode (Kapitel 9.5 Autostart) deaktiviert ist, muss die Messung durch Drücken der Messstarttaste auf dem Startbildschirm gestartet werden.

Nach Ablauf der Messzeit fährt der gemessene Teststreifen wieder aus dem Gerät und kann entsorgt werden.
Das Ergebnis wird auf dem Display dargestellt und je nach Geräteeinstellung über die Schnittstelle gesendet und / oder ausgedruckt.
Beachten Sie bitte für die ordnungsgemäße Durchführung von Harnanalysemessungen die Hinweise in der Packungsbeilage der Teststreifen.

INFEKTIONSGEFAHR:
Von Urin und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

5.2 Ergebnisanzeige

Die Messergebnisse sind durch eine fortlaufende Nummerierung (Anz. 4-1) sowie mit der Patientenidentifikation (Anz. 4-2) verbunden.



Anzeige 4: Ergebnis

Positive Befundergebnisse werden in der Anzeige und auf dem Ausdruck durch ein Sternchen (Anz. 4-3) gekennzeichnet. Zusätzlich wird bei entsprechender Geräteeinstellung durch ein akustisches Signal auf eine Messung mit positiven Befunden aufmerksam gemacht.
Der Ausdruck ist lichtempfindlich und kann bei längerem Aufbewahren an Licht vergilben. Zur Archivierung sollten die Ausdrucke im dunkeln (Patientenakte) oder als Fotokopie aufbewahrt werden.
Das angezeigte Ergebnis kann nochmals ausgedruckt werden (Anz. 4-4). Durch die Rückschaltfläche (Anz. 4-5) gelangt man zurück zum Startbildschirm.

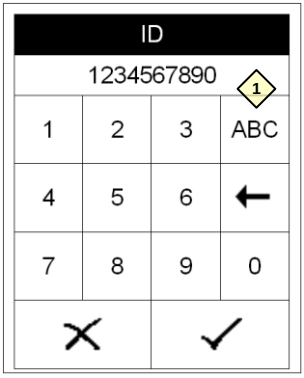
5.3 Messfehler

Wird anstelle eines Ergebnisses „Messfehler ...“ im Display angezeigt beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 14. „Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung“.
Wiederholen Sie die Messung noch einmal. Bei wiederholtem Auftreten von Fehlern kontaktieren Sie bitte den Service (16. Kundenservice).

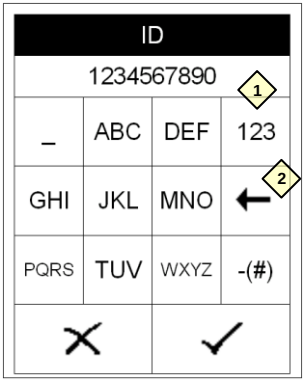
5.4 Eingabe der Patientenidentifikation

Die Eingabe der Patientenidentifikation muss vor Beginn der Messung erfolgen. Dies kann auf mehreren Wegen geschehen:

a) Direkt am Gerät durch Drücken auf ID: im Startmenü. Die Patientenidentifikation kann über eine Eingabemaske eingegeben werden. Die ID darf alphanumerisch aufgebaut sein (ID - Nummer oder Patientenname) Es ist möglich die Eingabemaske durch Drücken auf (Anz. 5-1) zwischen Buchstaben und Zahlen (Anz. 6-1) umzuschalten. Bei der Eingabe von Buchstaben über die Berührungsanzeige sind die Tasten mit mehreren Buchstaben belegt. Wiederholtes drücken innerhalb einer halben Sekunde schaltet die auf der Taste dargestellten Buchstaben durch. Mit Taste (Anz. 6-2) können falsche Eingaben zeichenweise gelöscht werden.



Anzeige 5: ID-Eingabe Ziffer



Anzeige 6: ID-Eingabe Alpha.

b) Durch Anschluss einer handelsüblichen Tastatur an den PS/2 - Anschluss des Gerätes kann wie unter Punkt (a) eine alphanumerische Patientenkennung eingegeben werden. Die ID: - Eingabemaske muss zur Eingabe in diesem Fall nicht ausgewählt werden.

c) Wie Punkt (b), jedoch mit einem Barcodescanner. Hier wird in der Regel lediglich eine Identifikationsnummer an das Gerät übermittelt.

> Achtung: Die Eingabe einer neuen ID kann erst nach Beendigung der Messung erfolgen.

Nach Eingabe der Patientenidentifikation kann mit der Messung begonnen werden. Die Identifikationskennung wird gemeinsam mit dem Befund im Gerät gespeichert.

5.5 Ändern der fortlaufenden Nummer ("SN")

Durch Auswahl des Feldes SN: im Startmenü erscheint ein Ziffernblock. Auf diesem kann eine neue Startnummer eingegeben werden. Nach Eingabe der Nummer werden alle folgenden Nummern von dieser aufsteigend gezählt.

Display 7 : Seq.-Nr. Eingabe

5.6 Datenübertragung an den PC

Die Messdaten können über USB- oder RS232- Schnittstelle an einen PC übertragen werden. Eine genaue Beschreibung der Schnittstelle finden Sie in Kapitel 13 Schnittstellenbeschreibung.

6. Hauptmenü

Alle von der normalen Messung unabhängigen Funktionen des Analysengerätes lassen sich aus dem Hauptmenü erreichen.

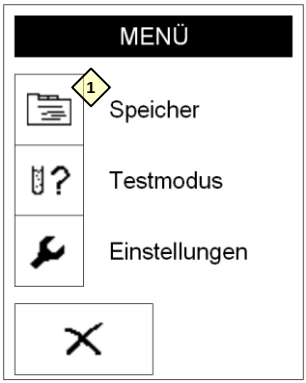
Anzeige 8: Startmenü

Anzeige 9: Hauptmenü

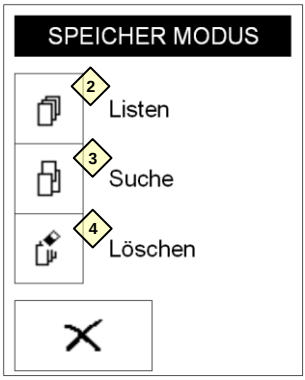
Durch Drücken der Schaltfläche (Anz. 8-1) gelangt man in das Hauptmenü des Gerätes. Von hier aus lassen sich die weiteren Funktionen wie der Speicher (7. Messdatenverwaltung), der Testmodus (8. Qualitätskontroll-messungen) sowie die Einstellungen (9. Geräteeinstellungen) erreichen.

7. Messdatenverwaltung

Das Analysengerät bietet Speicherplatz für 200 Messergebnisse. Jedes Messergebnis wird automatisch nach der Messung gespeichert. Bei vollständig gefülltem Speicher überschreibt der neue Datensatz den ältesten gespeicherten Datensatz.
Die abgespeicherten Befunde können im Hauptmenü ▼ unter dem Menüpunkt SPEICHER verarbeitet werden.



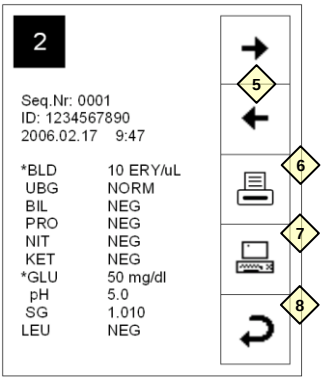
Anzeige 10: Hauptmenü



Anzeige 11: Speichermenü

7.1 Speicherinhalt auflisten

Der Speicherinhalt kann durchblättert werden. Der zuletzt gemessene Harnstatus wird als erstes, gefolgt von den vorherigen Messungen angezeigt.

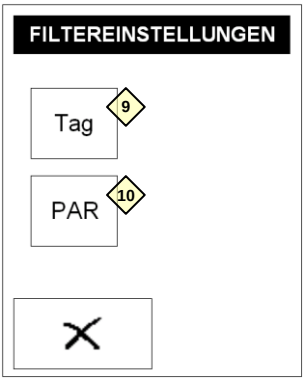


Anzeige 12: Speicherliste

Mit den Pfeilen (Anz. 12-5) kann durch die Datensätze geblättert werden. Es ist möglich den angezeigten Datensatz zu drucken (Anz. 12-6) und zu senden (Anz. 12-7).
Durch Drücken auf Rücksprung (Anz. 12-8) kehrt man wieder in das Speichermenü zurück.

7.2 Speicherinhalt durchsuchen (Filtern)

Die Recherche im Gerätespeicher kann nach unterschiedlichen Kriterien gestaltet werden und besteht immer aus einem Zeitraum und einem Suchkriterium.

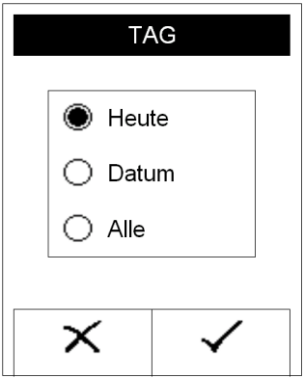


Anzeige 13: Filtereinstellungen

Durch drücken der Schaltflächen „Tag“ (Anz. 13-9) und „PAR“ (Anz. 13-10) gelangt man zur jeweiligen Auswahl.

7.2.1 Auswahl des Recherchezeitraums

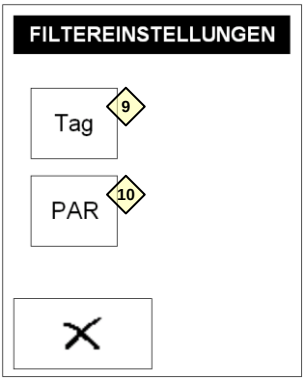
Nach Drücken der Schaltfläche „Tag“ (Anz. 13-9) gelangt man in das Auswahlmenü für den Suchzeitraum.



Anzeige 14: Suchzeitraum

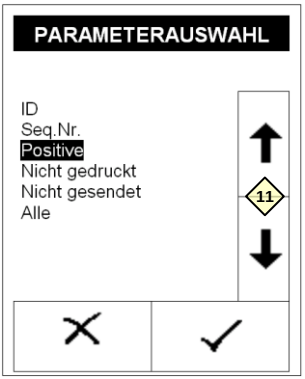
Mit den Optionsknöpfen (Anz. 14) kann der durchsuchte Zeitraum ausgewählt werden.
[✓] schließt die Eingabe ab.
Der ausgewählte Suchzeitraum wird in den Filtereinstellungen angezeigt.

7.2.2 Auswahl der Suchkriterien



Anzeige 15: Filtereinstellungen

Nach drücken der Schaltfläche PAR (Anz. 15-10) gelangt man in das Auswahlmenü für die Kriterien.



Anzeige 16: Parameterwahl

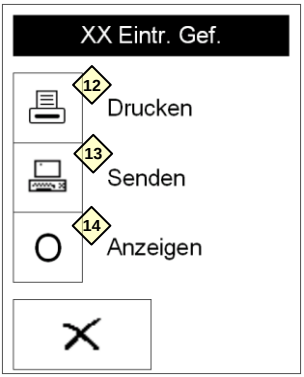
Mit den Pfeiltasten (Anz. 16-11) kann das gewünschte Kriterium ausgewählt und durch ✓ übernommen werden. Das Filterkriterium wird nach der Auswahl bei den Filtereinstellungen angezeigt (Anz. 17).

7.2.3 Suchergebnis

Wenn Zeitrahmen und Bedingung ausgewählt wurden ist es möglich die Suche durch drücken von ✓ zu starten.

Anzeige 17: Filtereinstellungen

Wenn den Kriterien entsprechende Datensätze im Speicher gefunden werden erscheint eine Auswahl, die es erlaubt, die Datensätze zu drucken (Anz. 18-12), an einen PC zu senden (Anz. 18-13) oder auf dem Display darzustellen (Anz. 18-14).



Anzeige 18: Suchergebnis

Die Navigation in den dargestellten Datensätzen funktioniert analog dem Auflisten des Speicherinhalts (Kapitel 7.1 Listen)
Wenn keine Datensätze gefunden werden springt das Gerät zurück ins Speichermenü.

7.3 Löschen des Messwertspeichers

Alle abgespeicherten Befunddaten werden aus dem Gerät nach erneuter Rückfrage entfernt. Die Qualitätskontrollmessungen sind hiervon nicht betroffen.

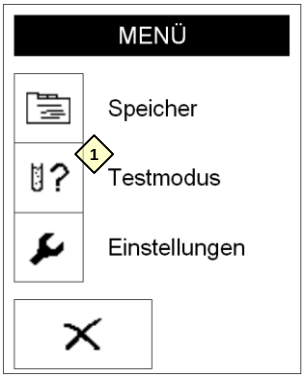
8. Qualitätskontrollmessungen

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Kombination aus Gerät und Teststreifen sollten regelmäßig Kontrollmessungen mit handelsüblichen Kontrolllösungen durchgeführt werden.

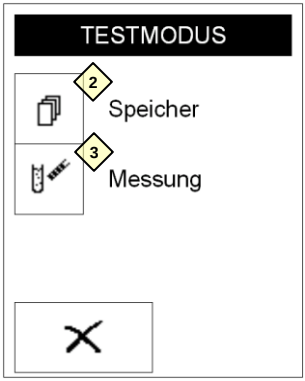
Empfohlen werden Kontrollmessungen:

- zu Beginn des Tages
- wenn die LOT der Harnteststreifen wechselt
- wenn fragliche Testergebnisse auftreten
- wenn eine andere Person das Gerät bedient

In den Testmodus gelangen Sie direkt aus dem Hauptmenü ▼ des Gerätes durch Auswahl der Schaltfläche (Anz. 19-1).



Anzeige 19: Hauptmenü



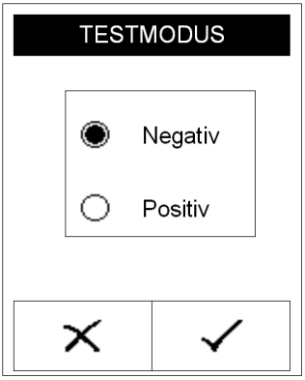
Anzeige 20: QC-Menü

8.1 Speicher

Das Gerät speichert die Ergebnisse der letzten 20 Kontrollmessungen in einem von den normalen Messungen getrennten Speicherbereich. Sie lassen sich durch Aufrufen des Menüpunkt Speicher (Anz. 20-2) anzeigen und zur Dokumentation der Ergebnisse ausdrucken.

8.2 Kontrollmessung

Bereiten Sie die Kontrollharne wie in deren Beipackzettel beschrieben vor und testen Sie die Kontrollproben im Testmodus.
Behandeln Sie die Kontrolllösungen auf die gleiche Weise wie die Patientenproben. Durch Druck auf Schaltfläche (Anz. 20-3) gelangen Sie zur Probenauswahl. Sie können auswählen welche Art Probe Sie messen wollen.

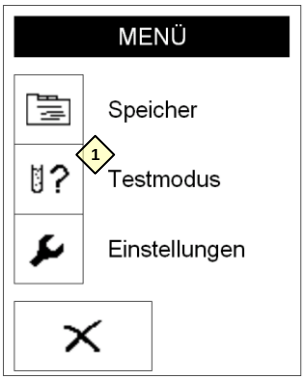


Anzeige 21: Testauswahl

Das Gerät vergibt die Probenidentifikation „Positiv“ bzw. „Negativ“.
Wenn die Ergebnisse mehrfach nicht den erwarteten Ergebnissen (Erfahrungswerte und Angaben im Beipackzettel der Kontrollharne) entsprechen, kontaktieren Sie bitte den Service (16. Kundenservice).

9. Geräteeinstellungen

Durch Druck auf die Menütaste ▼ gelangt man in das Hauptmenü. Druck auf die Einstellungen Schaltfläche (Anz. 22-1) öffnet die Geräteeinstellungen.



Anzeige 22: Hauptmenü

Anzeige 23: Einstellungen

9.1 Streifenparameter

Im Menü Streifenparameter können Einstellungen zur Darstellung der Messergebnisse und der verwendete Teststreifentyp eingestellt werden.

9.1.1 Typ

Das Analysengerät ist prinzipiell in der Lage mehrere unterschiedliche Streifentypen zu messen. Wenn das Gerät Daten für unterschiedliche freigegebene Streifentypen besitzt, kann der Streifentyp hier über eine Auswahlliste ausgewählt werden.

9.1.2 Einheiten

Das Analysengerät beherrscht die Datenausgabe in den für Harnanalysegeräten üblichen Formaten

- Konventionell (z.B. 10mg/dL)
- SI (z.B. 56 mmol/L)
- ARB, Plus-System (z.B. +++)
- Konventionell + ARB
- SI + ARB

Die gewünschte Befunddarstellung wird in einer Auswahlliste festgelegt.

9.1.3 Parameterreihenfolge

Die Ausgabereihenfolge der Parameter kann mit Hilfe einer Auswahlliste an die persönlichen Vorlieben und Bedürfnisse angepasst werden.
Die Parameter werden in der gewünschten Reihenfolge ausgewählt und mit [✓] bestätigt.
Nach dem letzten Parameter fragt das Gerät ob die Einstellung gespeichert werden soll.

9.1.4 LOT der Teststreifen

Die LOT-Verwaltung ist in der Grundeinstellung des Analysengerätes nicht aktiviert. Siehe Kapitel 12.2 „LOT activate“.

9.2 Passwort

Die Einstellungen des Gerätes können durch ein optionales Passwort geschützt werden.
Bei Auswahl der Einstellung Passwort wird eine Optionsschaltfläche mit den Möglichkeiten „Ein“ und „Aus“ dargestellt.
Wenn man die Konfiguration durch ein Passwort schützen möchte wählt man „Ein“ und bestätigt die Eingabe. Über einen dargestellten Ziffernblock kann ein vierziffriges Passwort eingegeben werden.
[✓] schließt die Eingabe ab. Beim nächsten Versuch in die Einstellungen zu gelangen wird, nach dem vergebenen Passwort gefragt.

> Achtung:
> Ein vergessenes Passwort kann nicht rekonstruiert werden. Um Einstellungen verändern zu können, muss das Gerät in den Auslieferungszustand zurückversetzt werden. Alle Einstellungen und gespeicherten Messwerte sind verloren!

9.3 Drucker

Über eine Optionsschaltfläche kann der Drucker aktiviert bzw. deaktiviert werden.

9.4 Töne

In der Grundeinstellung quittiert das Gerät angenommene Befehle durch einen Signalton. Dieses Verhalten kann in einer Optionsschaltfläche abgeschaltet werden.
Bei positiven Messergebnissen kann das Analysengerät einen Warnton ausgegeben. Dieses Verhalten ist mit dem Optionsfeld „Positive“ ein- bzw. auszuschalten.

9.5 Autostart

In der Grundeinstellung erkennt das Analysengerät automatisch einen neu aufgelegten Teststreifen. Diese Funktion kann über ein Optionsfeld deaktiviert werden.
Bei deaktiviertem Autostart muss die Messung mit einem Druck auf eine Schaltfläche im Startmenü ausgelöst werden.

9.6 Batterie

Die in diesem Menü getroffenen Einstellungen finden ausschließlich im Batteriemodus Anwendung.
Um die Gerätelaufzeit im Batteriemodus zu verbessern lassen sich die LCD-Hintergrundbeleuchtung sowie der Drucker über Optionsfelder deaktivieren.

9.7 Sprachen

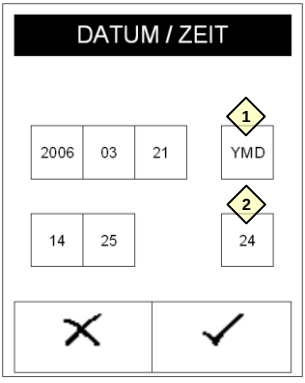
Die Benutzerführung des Analysengerätes kann über eine Auswahlliste in folgende Sprachen umgestellt werden:
Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Portugiesisch, Polnisch, Türkisch und Ungarisch.

9.8 Datum / Zeit

Datum und Zeit können über eine intuitive Benutzerführung an die erforderlichen Bedürfnisse angepasst werden. Druck auf ein Ziffernfeld öffnet eine Ziffernblock mit dessen Hilfe der Wert angepasst werden kann.
Es ist möglich das Datum auf drei Weisen zu formatieren. Das aktive Datumsformat wird in einer Schaltfläche (Anz. 24-1) rechts neben dem Datum angezeigt. Druck auf diese Schaltfläche schaltet das Datumsformat um.

Angezeigtes Formatkürzel	Bedeutung	Beispiel
YMD	Jahr - Monat - Tag	2007-12-17
DMY	Tag . Monat . Jahr	17.12.2007
MDY	Monat / Tag / Jahr	12/17/2007

Mit dem neben der Uhrzeit angezeigten Aktionsfeld (Anz. 24-2) kann das Format auf 12 bzw. 24 Stunden umgestellt werden.



Anzeige 24: Datum/Zeit

9.9 Schnittstelle

Über eine Optionsschaltfläche kann die Datenübertragung über die Schnittstellen deaktiviert werden.

9.10 Kundenanpassung

Die ersten zwei Zeilen des Ausdrucks können mit einer kundenspezifischen Kennung versehen werden. Jede Zeile nimmt 23 Zeichen auf.
Die Eingabe erfolgt über eine Tastatur oder kann mittels dargestellter Tastatur auf dem Display eingegeben werden. Bei der Eingabe von Buchstaben über die Berührungsanzeige sind die Tasten mit mehreren Buchstaben belegt. Wiederholtes Drücken innerhalb einer halben Sekunde schaltet die auf der Taste dargestellten Buchstaben durch.

9.11 Ausdruck Einstellungen

Die am Gerät vorgenommen Einstellungen können über diese Funktion zur Dokumentation ausgedruckt werden. Thermodrucke verblassen mit der Zeit, kopieren Sie sicherheitshalber den Ausdruck oder bewahren Sie ihn dunkel auf.

10. Reinigung und Wartung

INFEKTIONSGEFAHR:
Von Urin und gebrauchten Teststreifen gehen Infektionsgefahren aus. Tragen Sie bei ihrer Handhabung und Entsorgung stets Schutzhandschuhe. Die Entsorgung der gebrauchten Teststreifen sollte entsprechend den Vorschriften zum Umgang mit potentiell infektiösem Material erfolgen.

10.1 Reinigen des Geräts

Die Gehäuseoberfläche kann bei Bedarf mit einem mit handelsüblichen milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abgewischt werden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

10.2 Reinigen des Testschlittens

Wischen Sie nach jeder Messung Urinreste von der Auflagefläche für die Teststreifen mit einem flusenfreien Tuch ab. Dies verhindert Verschleppungen und das Antrocknen der Urinreste.
Der Teststreifenhalter lässt sich von seinem Transportmechanismus abziehen und sollte täglich mit Wasser und ggf. Reinigungs- und Desinfektionsmittel gereinigt werden. Das Gerät ist vor dem Abziehen des Testschlittens auszuschalten.
Nach der Reinigung ist der Streifenhalter vorsichtig auf seinen Transportmechanismus aufzuschieben, wobei das ausgesparte Rechteck von Transportmechanismus und Streifenhalter übereinander liegen müssen (Abbildung 10.3).

Abbildung 10.1: Messschlitten unten

Abbildung 10.2: Aussparung A

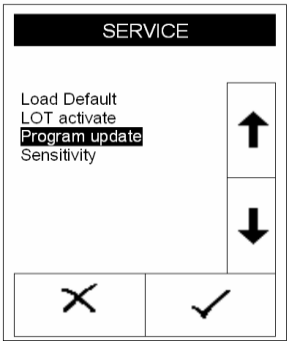
Abbildung 10.3: Aussparung B

11. Ergebnisstabelle

Param.	CONV	SI	ARB	Param.	CONV	SI	ARB
BLD	NEG	NEG	NEG	GLU	NEG	NEG	NEG
	10 Ery/µl	10 Ery/µl	+		NORM	NORM	NORM
	50 Ery/µl	50 Ery/µl	++		50 mg/dl	2,8 mmol/l	+
	250 Ery/µl	250 Ery/µl	+++		150 mg/dl	8,3 mmol/l	++
UBG	NORM	NORM	NORM		> 500 mg/dl	> 27,8 mmol/l	+++
	2 mg/dl	35 µmol/l	+	pH	5	5	5
	4 mg/dl	70 µmol/l	++		6	6	6
	8 mg/dl	140 µmol/l	+++		6,5	6,5	6,5
	12 mg/dl	200 µmol/l	++++		7	7	7
BIL	NEG	NEG	NEG		8	8	8
	1 mg/dl	17 µmol/l	+		9	9	9
	2 mg/dl	35 µmol/l	++	SG	1,000	1,000	1,000
	4 mg/dl	70 µmol/l	+++		1,005	1,005	1,005
PRO	NEG	NEG	NEG		1,010	1,010	1,010
	30 mg/dl	0,3 g/l	+		1,015	1,015	1,015
	100 mg/dl	1 g/l	++		1,020	1,020	1,020
	500 mg/dl	5 g/l	+++		1,025	1,025	1,025
NIT	NEG	NEG	NEG		1,030	1,030	1,030
	POS	POS	+	LEU	NEG	NEG	NEG
KET	NEG	NEG	NEG		25 Leu/µl	25 Leu/µl	+
	25 mg/dl	2,5 mmol/l	+		75 Leu/µl	75 Leu/µl	++
	100 mg/dl	10 mmol/l	++		500 Leu/µl	500 Leu/µl	+++
	300 mg/dl	30 mmol/l	+++				

12. Servicemenü

Das Analysengerät verfügt über ein Passwortgeschütztes Servicemenü. In dieses Menü gelangt man durch dreimaliges Tippen auf den Berührungsbildschirm während des Selbsttests nach dem Einschalten. Das Passwort lautet „1234“.
Über eine Auswahlliste hat man die Möglichkeit einige Systemfunktionen zu beeinflussen.



Anzeige 25: Servicemenü

12.1 Rücksetzung (Load Default)

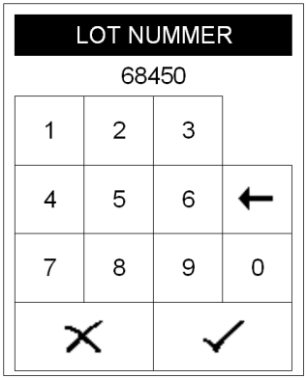
Das Gerät wird in den Auslieferungszustand zurückgesetzt. Alle vom Benutzer geänderten Einstellungen und die Speicher werden gelöscht!

12.2 LOT-Daten verwalten (LOT activate)

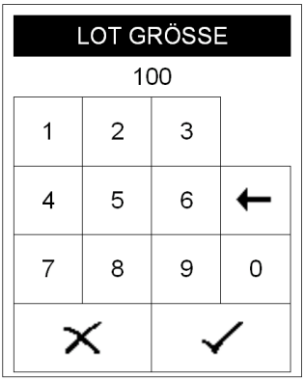
Das Analysengerät bietet die Möglichkeit die LOT der verwendeten Teststreifen zu speichern, das Verfallsdatum zu berechnen und nach einer der Dosenfüllmenge entsprechenden Anzahl von Messungen nach einer neuen LOT zu fragen.
In der Gerätegrundeinstellung ist diese Funktion nicht aktiviert, jedoch erhält man durch Aktivieren dieser Funktion eine komfortable Möglichkeit, Fehlbefunde durch abgelaufene Teststreifen zu erkennen.

12.2.1 Eingabe der LOT der Teststreifen

In den Geräteeinstellungen unter dem Menüpunkt Streifen befindet sich bei eingeschalteter LOT-Kontrolle der Menüpunkt „LOT Nummer“.
Bei Auswahl der „LOT Nummer“ wird ein Ziffernblock angezeigt über den die auf der Streifendose aufgedruckte LOT eingegeben werden kann. Die eingegebene Nummer wird auf Plausibilität geprüft und anschließend die Größe der Verpackungseinheit abgefragt (i.d.R. 100 oder 125).



Anzeige 26: LOT Nummer

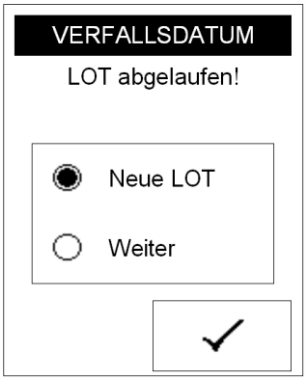


Anzeige 27: LOT Größe

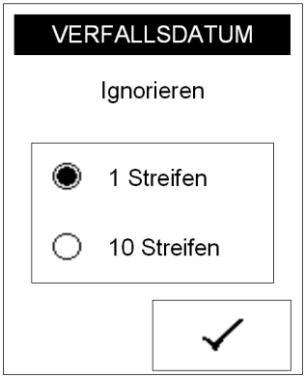
HINWEIS:
Die LOT-Größe ist der Endwert eines internen Zählers. Nach Erreichen der Messanzahl wird nach einer neuen LOT - Nummer gefragt. Wenn drei Dosen mit 100 Streifen der selben LOT vorliegen, kann 300 als LOT-Größe eingeben werden, erst nach den drei Dosen wird auf einen LOT-Wechsel hingewiesen.

12.2.2 Ablauf der Haltbarkeit

Anhand der LOT-Nummer wird das Verfallsdatum der Teststreifen ermittelt. Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wird, macht das Gerät darauf aufmerksam und bietet die Möglichkeit eine neue LOT-Nummer einzugeben oder diesen Umstand begrenzt zu ignorieren.



Anzeige 28: Verfallsdatum A



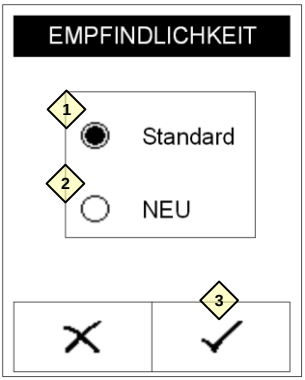
Anzeige 29: Verfallsdatum B

ACHTUNG:
Das Unternehmen übernimmt keinerlei Verantwortung für fehlerhafte Messergebnisse durch überlagerte Teststreifen.

12.3 Empfindlichkeit (Sensitivity)

Die Messempfindlichkeit des Analysengerätes lässt sich in vorgegebenen Grenzen für alle Parameter außer dem pH - Wert einstellen.

ACHTUNG:
Fehlerhafte Messergebnisse durch veränderte Schaltwerte liegen in der alleinigen Verantwortung des Gerätebetreibers!



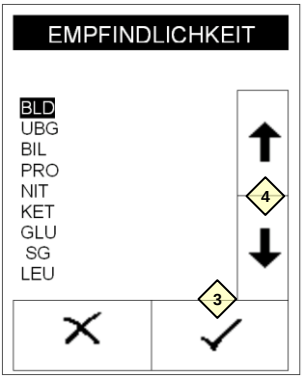
Anzeige 30: Empfindlichkeit A

12.3.1 Zurücksetzen der Einstellungen

Durch Auswahl der Optionsfläche „Standard“ (Anz. 30-1) und anschließendem Bestätigen (Anz. 30-3) lassen sich alle Empfindlichkeitswerte wieder in den Auslieferungszustand des Analysengerätes zurücksetzen.

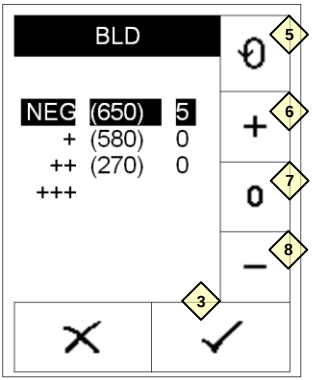
12.3.2 Neue Empfindlichkeitseinstellungen festlegen

Durch Auswahl der Optionsschaltfläche „NEU“ (Anz. 30-2) und anschließendem Bestätigen (Anz. 30-3) gelangt man in die Parameterauswahl.



Anzeige 31: Empfindlichkeit B

Mit den Pfeilen (Anz. 31-4) wählt man den zu verstellenden Parameter aus und gelangt über „Bestätigen“ (Anz. 31-3) in die Schaltgrenzen-einstellungen des ausgewählten Parameters.



Anzeige 32: Empfindlichkeit C

Eine Schaltgrenze besteht immer aus einem Block mit drei Angaben mit dem Schema

„X (Y) Z“ z.B. „NEG (650) 0“

X: Messwert i.B „NEG“
Y: Schaltgrenze i.B. „650“
Z: Veränderung i.B. „0“

Mit der „Umschalttaste“ (Anz. 32-5) kann zwischen den Reihen (Schaltgrenzen) gewechselt werden. Durch die Schaltfelder „+“ und „-“ (Anz. 32-6) kann die Veränderung (Z) in 5er – Schritten angepasst werden. Mit der Taste „0“ (Anz. 32-7) lässt sich Wert Z wieder auf 0 zurücksetzen. Durch Auswahl von „Bestätigen“ (Anz. 32-3) wird die Veränderung abgespeichert.

12.4 Gerätesoftware aktualisieren (Programm update)

Die Gerätesoftware des Analysengerätes kann bei Bedarf über die serielle Schnittstelle aktualisiert werden. Das genaue Verfahren wird in einer der Aktualisierungssoftware beigelegten Datei beschrieben sein.

13. Schnittstellenbeschreibung

Das Analysengerät kann über den seriellen- oder USB-Anschluss mit einem Computer (Arbeitsplatz oder Laborinformationssystem) verbunden werden.

13.1 Serielle Schnittstelle

Protokoll RS232, 19200 Baud, 8 bit, keine Parität (Abb. 3.3-4)
Steckerbelegung:

Pin Nr.	Signal	Beschreibung	Richtung
1	Nc	Nicht beschaltet	
2	RxD	Datenempfang	Eingang
3	TxD	Senden	Ausgang
4	Nc	Nicht beschaltet	
5	GND	Signal Erde	--
6	Nc	Nicht beschaltet	
7	Nc	Nicht beschaltet	
8	Nc	Nicht beschaltet	
9	Nc	Nicht beschaltet	

13.2 USB 1.1-Schnittstelle

USB-Buchse Typ B (Abb. 3.3-5). Das Gerät wird unter den gängigen Betriebsystemen als serielle Schnittstelle erkannt. Der Treiber für den Schnittstellenbaustein kann von der Homepage des Unternehmens heruntergeladen werden.

13.3 Übertragungsprotokoll

Die Daten werden im Klartext über die Schnittstellen ausgegeben. Der empfangene Datensatz entspricht dem auf dem Drucker ausgegebenen Format.

13.4 Barcodeleser, PC-Tastatur

Über eine PS/2 Buchse (Abb. 3.3-6) kann eine Tastatur oder ein Barcode-Scanner angeschlossen werden.

14. Fehlermeldungen und Fehlerbeseitigung

Fehlermeldungen werden im Klartext ausgegeben und sind selbst-beschreibend.

Fehlermeldung / Fehler	Ursache	Lösung
„Trockener Streifen“	Der Teststreifen wurde nicht vollständig eingetaucht	Neu Messen und auf vollständige Benetzung des Teststreifen achten
„Falscher Streifen“	Ein falscher Teststreifen wurde erkannt (Falsche Sorte)	Richtigen Teststreifen verwenden
„Streifen falsch aufgelegt“	Der Streifen wurde nicht weit genug an den Anschlag des Streifenhalters gelegt	Neue Messung und den Streifen an den Anschlag legen
„Kein Papier“	Papierrolle leer oder Druckerklappe offen	Papier einlegen und Druckerklappe schließen
„Batterie leer“		Batterien austauschen oder Netzteil verwenden
„Gerät startet nicht“	Stromversorgung nicht installiert oder defekt	Überprüfen ob alle Verbindungen eingesteckt sind und die Steckdose funktioniert

Wenn sich der Fehler mit den oben genannten Anweisungen nicht beheben lässt, kontaktieren Sie bitte Ihren Henry Schein Außendienstmitarbeiter (16. Kundenservice).

15. Technische Informationen

15.1 Technische Daten

Erforderlicher Netzanschluss:
Netz-Transformator:
Eingang 100 - 240 V
Output 9 V = 1,5 A
Alternativ Batteriebetrieb mit 6 Mignonzellen 1,5 V.

Abmessungen:
Höhe: 7,5 cm
Breite: 16 cm
Tiefe: 20 cm

Gewicht:
710 g (ohne Batterien und Netzteil)

Umgebungstemperaturbereich:
5 - 40 °C

Luftfeuchtigkeit:
20 - 80%

15.2 Sicherheitsstandards

Das Analysengerät entspricht den Forderungen der EMV - Direktive 89/336/EEC und entspricht dem deutschen EMV - Gesetz.
Weiterhin erfüllt es die Forderungen der Niederspannungs-Richtlinien 73/23/EEC.

Dieses Gerät erfüllt in Verbindung mit den ausgewiesenen Teststreifen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG (IVD - Richtlinie).

16. Kundenservice

Bitte kontaktieren Sie Ihren Henry Schein Außendienstmitarbeiter.